BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (nesofilcon A)

Contact Lenses

LENS SPECIFIC GUIDE

EN

One contact lens is 22% polymer (nesofilcon A), 78% water and is packaged in a storage solution of sterile borate buffered saline.

Manufactured by: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

The following symbols appear on the primary and/or secondary package label:

	Do Not Reuse
	Temperature Limitation
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat
	See Instruction Leaflet
CE 0050	CE Conformity Marking and the Notified Body Number
EC REP	Authorized Representative in European Community
Rx ONLY	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Fee Paid for Waste Management
EXP	Use by Date (Expiration Date)
LOT	Batch Code
DIA $Ø_T$	Diameter
PWR (F'_V)	Power
BC	Base Curve

Indication

BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) Contact Lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, astigmatism) and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes that exhibit refractive astigmatism up to 2.00 diopters or less. The lens is to be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D.

Wearing Schedule

The lens is to be prescribed for single-use disposable wear, and is to be discarded after each removal.

Lens Care Procedures

BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) Contact Lenses are designed to be disposed of after each daily period of wear. No lens care products are therefore indicated for disinfection of this lens.

Technical Information

Labeled parametric values are determined by specific BAUSCH + LOMB methodology

Manufacture:	Cast Molding
Material:	Nesofilcon A (Non-Ionic)
Water Content:	78%
Dk:	42
Sphere Powers:	+6.50 to -6.50D (in 0.25D steps)
	-7.00 to -9.00D (in 0.50D steps)
Diameter:	14.2mm
Centre Thickness:	0.080mm to 0.240mm
Base Curve:	8.6mm
Recommended Usage Modality:	Daily Disposable

RECOMMENDED TRIAL FITTING PROCEDURE FOR Biotrue ONEday (nesofilcon A) Contact Lenses

Selection of a Trial Lens

- Carry out the preliminary examination in order to assess the patient's suitability for contact lens wear
- Select the initial Biotrue ONEday trial lens as follows:
- The initial lens power is predicted by the spherical equivalent refraction.

Trial Fitting

- Allow the lens to settle on the eye for 10-20 minutes. The time required will vary with the individual.
- Wait for any increase in tear flow to subside before evaluating the lens fit.

Evaluation

- If patients demonstrate reduced or unstable visual acuity, excessive movement in primary gaze or up gaze, poor corneal coverage, limbal indentation or any signs of a poor fitting lens, remove the trial lens and try an alternative design.

Dispensing

Determine Final Lens Power :

Dispense :

- Lens
- Instructions For Use

Discuss :

- Wearing schedule
- Follow-up schedule
- Adaptive symptoms
- Warning signs

GENERAL GUIDE FOR BAUSCH + LOMB CONTACT LENSES

Important: This information should be explained to the patient when supplied with BAUSCH + LOMB Contact Lenses

Intended Use

BAUSCH + LOMB Contact Lenses can be prescribed for the correction of vision defects including myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia, in aphakia and/or non-aphakia persons.

Lens Care Procedures

BAUSCH + LOMB recommends that BAUSCH + LOMB lens care products be used with BAUSCH + LOMB Contact Lenses. Please refer to the appropriate guide for details. The practitioner should recommend a care system to the patient for these lenses. For whatever system is selected, the instructions which accompany these care products must be explained to the patient.

Contraindications

Use your professional judgement and experience in evaluating patient or ocular suitability for contact lenses. In addition, BAUSCH + LOMB lenses are contraindicated when the following conditions exist:

- Unhealthy patient eyes
- History of patient non-compliance with contact lens care and disinfection regimens, wearing restrictions, wearing schedule, or follow-up visit schedule.
- Patient inability or unwillingness, because of age, infirmity or other mental or physical conditions, or an adverse working or living environment, to understand or comply with any warnings, precautions, restrictions, or directions.

Warnings

After a thorough eye examination, including appropriate medical background, patients should be fully apprised by the prescribing practitioner of all the risks with contact lens wear. Patients should be advised of the following warnings pertaining to contact lens wear:

- Problems with contact lenses and lens care products could result in **serious injury** to the eye. It is essential that patients follow their eye care practitioner's direction and all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products, including the lens case. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to **loss of vision.**
- When prescribed for the Frequent Replacement Program, the need for strict compliance with the care regimen including cleaning of the lens case, wearing restrictions, wearing schedule and follow-up visit schedule should be emphasized to the patient.
- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than non-smokers.

Extended Wear

- The risk of microbial keratitis has been shown to be greater among users of extended wear soft hydrophilic contact lenses than among users of daily wear contact lenses. The risk among these extended wear lens users increases with the number of consecutive days that the lenses are worn between removals, beginning with the first overnight use. Some researchers believe that these complications are caused by one or more of the following: a weakening of the cornea's resistance to infections, particularly during a closed-eye condition, as a result of hypoxia; an eye environment which is somewhat more conducive to the growth of bacteria and other microorganisms, particularly when a regular periodic lens removal and disinfecting or disposal schedule has not been adhered to by the patient; improper lens disinfection or cleaning by the patient; contamination of lens care products; poor personal hygiene by the patient; patient unsuitability to the particular lens or wearing schedule; accumulation of lens deposits; damage to the lens; improper fitting; length of wearing time; and the presence of ocular debris or environmental contaminants. While the great majority of patients successfully wear contact lenses, extended wear of lenses also is reported to be associated with a higher incidence and degree of epithelial microcysts and infiltrates, and endothelial polymegathism, which require consideration of discontinuation or restriction of extended wear. The epithelial conditions are reversible upon discontinuation of extended wear.

  The reversibility of endothelial effects of contact lens wear has not been conclusively established. As a result, practitioners views of extended wearing times have varied until now from not prescribing extended wear at all to prescribing flexible wearing times from occasional overnight wear to prescribing extended wearing periods from 1 to 7 days with specified intervals of no lens wear for certain patients, with follow-up visits, and with proper care regimen.

  New silicone hydrogel lenses such as PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal and PureVision2® offer benefits over conventional hydrogel lenses and may be fitted for up to 30 days of continuous wear. Clinical data to date suggests that these lenses provide fewer adverse effects than conventional hydrogel lenses for extended wear but a post-marketing surveillance study has not been completed, and no conclusions can be drawn about whether the risk of microbial keratitis in extended wear is reduced with silicone hydrogel lenses.
- If a patient experiences eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, the patient should be instructed to **immediately remove lenses** and promptly contact his or her eye care practitioner.

Additional Warnings and Precautions for Biotrue ONEday (nesofilcon A) Contact Lens:

Warning: UV absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV absorbing eyewear such as UV absorbing goggles or sunglasses because they do not completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV absorbing eyewear as directed.

Note: Long term exposure to UV radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation.

Note: The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV-light has not been established at this time. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV blocking contact lenses reduce the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your Eye Care Professional for more information.

Precautions

- Contact lens wear may not be suitable for certain occupations, or, in other instances, may require eye protection equipment.
- Environmental fumes, smoke, dust, vapors and windy conditions must be avoided in order to minimize the chances of lens contamination or physical trauma to the cornea.
- Hard contact lens solutions, not indicated for use with soft lenses, may not be used in the soft lens care system. Soft lens solutions should not be used with hard lenses. Serious corneal injury may result from mismatching lens and solutions types.
- Eye injury from irritation or infection and damage to lenses may result if cosmetics, lotions, soaps, creams, hair sprays or deodorants come into contact with lenses.
- Tweezers or other tools should not be used by patients to remove a lens from the lens container. The lens should be poured into the hand or removed with a finger.
- Patients must be instructed on and demonstrate the ability to promptly remove the lenses from their eyes.
- Fluorescein should not be used while SOFT lenses are in the patient's eye. Soft lenses absorb this dye and become discolored. Fluorescein in the eye should be thoroughly flushed with a sterile saline solution and the soft lens should not be reinserted until at least one hour has elapsed.

Adverse Effects

The following symptoms may occur:

- Eye pain
- Eye sting, burn or itch (irritation)
- Comfort is less than when lens was first placed on eye
- Feeling of something in the eye (foreign body, scratched area)
- Excessive watering (tearing) of the eye
- Unusual eye secretions
- Redness of the eyes
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity)
- Blurred vision, rainbows or haloes around objects
- Change in sensitivity to light (photophobia)
- Feeling of dryness

The patient should be instructed that if any of the above symptoms occur they should:

- Immediately remove the lenses
- If the discomfort or problems stop, then look closely at the lens
- If the lens is in any way damaged, do not put the lens back in the eye. Place the lens in the storage case and contact the eye care practitioner.
- If the lens has dirt, an eyelash or other foreign body on it, or the problem stops and the lens appears undamaged, thoroughly clean, rinse and disinfect the lenses, then reinsert them.
- If the above symptoms continue after removal of the lens or recur upon reinsertion of the lens, the lenses should be removed immediately and the patient should immediately contact the eye care practitioner or a physician, who must determine the need for examination, treatment or referral without delay.

8102300

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (Nesofilcon A)

Kontaktlinsen

LEITFADEN FÜR KONTAKTLINSEN

DE

Eine Kontaktlinse besteht zu 22 % aus Polymer (Nesofilcon A) und zu 78 % aus Wasser und wird in einer sterilen, mit Borat gepufferten Kochsalzlösung gelagert.

Hergestellt von: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Die folgenden Symbole erscheinen auf der primären und/oder der sekundären Verpackung:

	Nicht erneut verwenden
	Temperaturbeschränkung
STERILE	Steril durch Dampf oder trockene Hitze
	Siehe Gebrauchsanleitung
CE 0050	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
EC REP	In der EU zugelassener Repräsentant
Rx ONLY	Gemäß Bundesrecht darf der Verkauf dieses Produkts nur an oder im Namen eines zugelassenen Arztes erfolgen.
	An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren
EXP	Verbrauchsdatum (Verfallsdatum)
LOT	Chargennummer
DIA $Ø_T$	Durchmesser
PWR (F'_V)	Stärke
BC	Basiskurve

Indikation

Die Kontaktlinse Biotrue ONEday (Nesofilcon A) von BAUSCH + LOMB ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmungen) und Verminderung der sphärischen Aberration bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die eine refraktive Hornhautverkrümmung mit bis zu 2,00 Dioptrien oder weniger aufweisen. Die Linse ist bei sphärischen Leistungen zwischen +20,00 D und -20,00 D zu verschreiben.

Linsentrageplan

Die Linse ist zum einmaligen Gebrauch zu verschreiben und muss nach der Herausnahme entsorgt werden.

Linsenpflege

Die Kontaktlinse Biotrue ONEday (Nesofilcon A) von BAUSCH + LOMB muss nach einem Tragezeitraum von einem Tag entsorgt werden. Für die Desinfektion dieser Linse sind daher keine Linsenpflegeprodukte vorgesehen.

Technische Angaben

Gekennzeichnete Parameterwerte werden durch eine spezifische Methode von BAUSCH + LOMB festgelegt.

Herstellung:	Formguss
Material:	Nesofilcon A (nichtionisch)
Wasseranteil:	78 %
Sauerstoffdurchlässigkeit:	42
Sphärische Stärken:	+6,50 bis -6,50 D (in Schritten von 0,25 D)
	-7,00 bis -9,00 D (in Schritten von 0,50 D)
Durchmesser:	14,2 mm
Mitteldicke:	0,080 mm bis 0,240 mm
Basiskurve:	8,6 mm
Empfohlene Verwendung:	Für den täglichen Einmalgebrauch

EMPFOHLENES VORGEHEN BEIM PROBEEINSETZEN VON Biotrue ONEday (Nesofilcon A) Kontaktlinsen

Auswahl einer Probelinse

- Führen Sie die Voruntersuchung durch, um die Eignung des Patienten für das Tragen von Kontaktlinsen festzustellen.
- Wählen Sie die erste Biotrue ONEday-Probelinse wie folgt aus:
- Die erste Linsenstärke wird anhand des sphärischen Refraktionsäquivalents ermittelt.

Probeeinsetzen

- Geben Sie der Linse 10-20 Minuten Zeit, sich auf dem Auge abzusetzen. Die erforderliche Zeit variiert von Patient zu Patient.
- Warten Sie, bis ein eventueller Anstieg des Tränenflusses nachgelassen hat, bevor Sie den Sitz der Linse bewerten.

Erprobung

- Wenn der Patient eine verminderte oder instabile Sehschärfe, übermäßige Bewegungen bei primärer oder nach oben gerichteter Blickposition, geringe Hornhautbedeckung, Abdrücke am Limbus oder jegliche Anzeichen einer schlecht sitzenden Linse aufweist, entfernen Sie die Probelinse und testen Sie ein anderes Design.

Ausgabe

Legen Sie die endgültige Linsenstärke fest:

Geben Sie Folgendes aus:

- Linse
- Gebrauchsanleitung

Besprechen Sie Folgendes:

- Linsentrageplan
- Nachsorgeplan
- Anwendungssymptome
- Warnzeichen

ALLGEMEINER LEITFADEN FÜR KONTAKTLINSEN VON BAUSCH + LOMB

Wichtig: Diese Informationen sollten dem Patienten erläutert werden, wenn dieser Kontaktlinsen von BAUSCH + LOMB erhält.

Verwendungszweck

Kontaktlinsen von BAUSCH + LOMB können für die Korrektur von Sehstörungen einschließlich Kurz- und Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmungen, Altersweitsichtigkeit bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen verschrieben werden.

Linsenpflege

BAUSCH + LOMB empfiehlt, in Verbindung mit Kontaktlinsen von BAUSCH + LOMB Linsenpflegeprodukte von BAUSCH + LOMB zu verwenden. Bitte beziehen Sie sich für detailliertere Angaben auf den entsprechenden Leitfaden. Der Arzt sollte dem Patienten für diese Linsen ein Pflegesystem empfehlen. Unabhängig von dem ausgewählten System müssen dem Patienten die Anleitungen zu diesen Pflegeprodukten erklärt werden.

Kontraindikationen

Treffen Sie Ihre Einschätzung, ob die Eignung für Kontaktlinsen bei einem Patienten oder seinen Augen gegeben ist, anhand Ihrer fachärztlichen Beurteilung und Erfahrung. Des Weiteren sind Kontaktlinsen von BAUSCH + LOMB kontraindiziert, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- Ungesunde Augen des Patienten.
- Vorgeschichte der Nichteinhaltung der Vorgaben zur Linsenpflege und -desinfektion, zu Trageeinschränkungen, zum Trage- oder Nachsorgeplan durch den Patienten.
- Unfähigkeit oder Widerwille des Patienten aufgrund seines Alters, seiner Gebrechen oder anderer mentaler oder physischer Gegebenheiten, oder aufgrund einer nachteiligen Arbeits- oder Lebensumgebung, die Warnhinweise, Sicherheitsvorkehrungen, Einschränkungen oder Anweisungen zu verstehen oder einzuhalten.

Warnhinweise

Nach einer gründlichen Augenuntersuchung einschließlich eines angemessenen medizinischen Hintergrunds muss der Patient durch den verschreibenden Arzt vollständig über sämtliche Risiken, die mit dem Tragen von Kontaktlinsen einhergehen, unterrichtet werden. Der Patient sollte folgende Warnhinweise zum Tragen von Kontaktlinsen erhalten:

- Probleme mit Kontaktlinsen und Linsenpflegeprodukten könnten zu **schweren Augenverletzungen** führen. Es ist sehr wichtig, dass der Patient die vom Kontaktlinsenspezialisten gegebenen und auf dem Etikett stehenden Anweisungen zur sachgemäßen Verwendung der Linsen, Pflegeprodukte und des Linsenbehälters befolgt. Augenprobleme, u. a. Hornhautgeschwüre, können schnell auftreten und zum **Sehverlust** führen.
- Wenn die Kontaktlinsen im Rahmen eines häufigen Wechselzyklus verschrieben werden, sollte der Patient nachdrücklich auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, sich streng an die Pflegevorgaben zu halten, einschließlich der Reinigung des Linsenbehälters, der Trageeinschränkungen und des Trage- und Nachsorgeplans.
- Studien haben gezeigt, dass bei rauchenden Kontaktlinsenträgern Nebenwirkungen häufiger auftreten als bei Nichtrauchern.

Langzeittragen

- Das Risiko einer mikrobiellen Keratitis ist bei Nutzern von hydrophilen, weichen Langzeitkontaktlinsen nachweislich höher als bei Nutzern von Tageskontaktlinsen. Das Risiko bei diesen Nutzern von Langzeitkontaktlinsen steigt mit der Anzahl der aufeinanderfolgenden Tage, an denen die Linsen zwischen dem Herausnehmen getragen werden, beginnend mit der ersten Anwendung über Nacht. Einige Forscher sind der Meinung, dass diese Komplikationen aus einem oder mehreren der folgenden Gründe entstehen: eine Schwächung der Resistenz der Hornhaut gegenüber Infektionen, insbesondere bei geschlossenem Auge, als Ergebnis einer Hypoxie; eine Augenumgebung, die das Wachstum von Bakterien oder anderen Mikroorganismen etwas mehr begünstigt, insbesondere wenn das regelmäßige Herausnehmen und Desinfizieren der Linse oder der Entsorgungsplan vom Patienten nicht eingehalten wurde; unsachgemäße Desinfektion oder Reinigung der Linse durch den Patienten; Verschmutzung von Linsenpflegprodukten; mangelhafte Körperpflege des Patienten; Nichteignung des Patienten für die bestimmte Linse oder einen bestimmten Trageplan; Häufung von Ablagerungen auf der Linse; Beschädigung der Linse; unsachgemäßer Sitz der Linse; Länge der Tragezeit; Vorliegen von Fremdkörpern oder Umweltschadstoffen im Auge. Obwohl der Großteil der Patienten erfolgreich Kontaktlinsen trägt, wird das Langzeittragen mit einem häufigeren Auftreten und einem höheren Grad von epithelialen Mikrozysten und Infiltraten und endothelialem Polymegatismus in Verbindung gebracht, die die Erwägung einer Unterbrechung oder Einschränkung des Langzeittragens erfordern. Die epithelialen Erkrankungen sind bei einer Unterbrechung des Langzeittragens reversibel.

  Die Umkehrbarkeit von endothelialen Auswirkungen des Tragens von Kontaktlinsen wurde nicht endgültig nachgewiesen. Daher variieren die Ansichten der Ärzte hinsichtlich der Langzeittragezeiten: Einige verschreiben gar keine Langzeitkontaktlinsen, andere verschreiben flexible Tragezeiten mit gelegentlichem Über-Nacht-Tragen und wieder andere verschreiben für bestimmte Patienten Langzeittragezeiten von 1 bis 7 Tagen mit festgelegten Intervallen, in denen die Linsen nicht getragen werden, mit Nachsorgeuntersuchungen und sachgemäßen Pflegevorgaben.

  Neue Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen wie PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal und PureVision2® bieten gegenüber konventionellen Hydrogel-Linsen Vorteile und können bis zu 30 Tage lang am Stück getragen werden. Klinische Daten legen nahe, dass diese Linsen weniger Nebenwirkungen als konventionelle Hydrogel-Langzeitkontaktlinsen hervorrufen. Eine Anwendungsbeobachtungsstudie wurde jedoch nicht durchgeführt und es können keine Schlüsse gezogen werden, ob das Risiko einer mikrobiellen Keratitis bei Silikon-Hydrogel-Langzeitkontaktlinsen geringer ist.
- Der Patient soll angewiesen werden, bei Augenbeschwerden, übermäßigem Tränenfluss, Sehstörungen oder Augenrötungen die **Linsen sofort herauszunehmen** und unverzüglich seinen Kontaktlinsenspezialisten zu kontaktieren.

Zusätzliche Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen für Biotrue ONEday (Nesofilcon A) Kontaktlinsen:

Warnung: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierenden Augenschutz wie zum Beispiel UV-absorbierende Brillen oder Sonnenbrillen, da sie das Auge und den umliegenden Bereich nicht vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin vorschriftsmäßig UV-absorbierenden Augenschutz tragen.

Hinweis: Die langfristige Einwirkung von UV-Strahlen ist einer der Risikofaktoren, der mit Katarakten in Verbindung gebracht wird. Die Einwirkung hängt von einer Reihe von Faktoren ab wie den Umweltbedingungen (Höhe, Lage, Wolkendecke) und persönlichen Faktoren (Ausmaß und Art der Aktivitäten im Freien). UV-blockierende Kontaktlinsen helfen beim Schutz vor schädlichen UV-Strahlen.

Hinweis: Die Wirksamkeit von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Verminderung des Auftretens von Augenerkrankungen in Verbindung mit der Einwirkung von UV-Licht wurde bislang nicht nachgewiesen. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-blockierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen mindert. Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen bitte an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Tragen von Kontaktlinsen kann bei bestimmten Beschäftigungen nicht angebracht sein oder kann in anderen Fällen Augenschutzvorrichtungen erfordern.
- Abgase, Rauch, Staub, Dämpfe und windige Verhältnisse müssen vermieden werden, um die Möglichkeit einer Verschmutzung der Linsen oder von physischen Verletzungen der Hornhaut zu minimieren.
- Lösungen für harte Kontaktlinsen, die nicht für den Gebrauch bei weichen Kontaktlinsen vorgesehen sind, sollen nicht im Pflegesystem weicher Kontaktlinsen verwendet werden. Lösungen für weiche Kontaktlinsen sollten nicht bei harten Kontaktlinsen angewendet werden. Durch eine falsche Zuordnung von Linse und Kontaktlinsenlösungsart können schwerwiegende Hornhautverletzungen entstehen.
- Es kann zu Augenverletzungen durch Irritation oder Infektion und Beschädigung von Linsen kommen, wenn Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes, Haarsprays oder Deodorants in Kontakt mit den Linsen kommen.
- Pinzetten oder andere Werkzeuge sollten nicht von Patienten verwendet werden, um eine Linse aus dem Linsenbehälter herauszunehmen. Die Linse sollte in die Hand geschüttet oder mit einem Finger herausgenommen werden.
- Patienten müssen die Fähigkeit, die Linsen schnell aus ihren Augen zu entfernen, erlernen und nachweisen.
- Fluoreszein sollte nicht angewendet werden, wenn sich WEICHE Kontaktlinsen im Auge des Patienten befinden. Weiche Linsen absorbieren diesen Farbstoff und verfärben sich. Fluoreszein im Auge sollte gründlich mit einer sterilen Kochsalzlösung ausgespült werden und die weiche Linse sollte vor Ablauf mindestens einer Stunde nicht erneut eingesetzt werden.

Nebenwirkungen

Folgende Symptome können auftreten:

- Schmerzende Augen
- Stechen, Brennen oder Juckreiz (Irritation) in den Augen
- Weniger Tragekomfort als bei erstem Tragen
- Gefühl, als wäre etwas im Auge (Fremdkörper, angekratzter Bereich)
- Übermäßige Tränenbildung im Auge
- Ungewöhnlicher Augenausfluss
- Rötung des Auges
- Beeinträchtigte Sehschärfe (geringe Sehqualität)
- Verschwommene Sicht, Regenbögen oder Lichthöfe um Objekte herum
- Veränderte Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Trockenheitsgefühl

Der Patient muss angewiesen werden, dass er bei Auftreten eines der oben genannten Symptome Folgendes tun muss:

- Kontaktlinsen sofort herausnehmen.
- Verschwindet das Unbehagen oder Problem, Linse genauer ansehen.
- Ist die Linse auf irgendeine Weise beschädigt, Linse auf keinen Fall wieder einsetzen. Linse in den Linsenbehälter geben und Kontakt mit dem Kontaktlinsenspezialisten aufnehmen.
- Befindet sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein anderer Fremdkörper, oder aber das Problem verschwindet und die Linse scheint keinerlei Beschädigung aufzuweisen, Linse gründlich reinigen, spülen und desinfizieren und wieder einsetzen.
- Falls die oben genannten Symptome trotz Herausnehmen der Linse anhalten oder nach dem Wiedereinsetzen der Linse erneut auftreten, sollten die Linsen sofort herausgenommen werden und der Patient sollte unverzüglich Kontakt mit seinem Kontaktlinsenspezialisten oder einem Arzt aufnehmen, der unverzüglich die Notwendigkeit einer Untersuchung, Behandlung oder Überweisung feststellen muss.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

Lentilles de contact
ONEday (nesofilcon A)

GUIDE SPÉCIFIQUE AUX LENTILLES

FR

Une lentille de contact est constituée de 22 % de polymère (nesofilcon A), de 78 % d'eau, et est conditionnée dans une solution de rinçage saline tampon borate.

Fabriqué par : Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Les symboles suivants apparaissent sur la première et/ou seconde étiquette d'emballage :

(2)	Ne pas réutiliser
(symbole)	Limite de température
STERILE	Stériliser à la vapeur ou la chaleur sèche
⚠	Voir la notice d'instructions
CE 0050	Marquage de conformité CE et le numéro de l'organisme notifié
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
Rx ONLY	Les lois fédérales autorisent la vente de ce dispositif uniquement par ou sur prescription d'un professionnel agréé.
(symbole)	Frais de traitement des déchets
EXP (⌛)	Date limite d'utilisation (date d'expiration)
LOT	Code de lot
DIA $Ø_T$	Diamètre
PWR (F'_V)	Puissance
BC	Courbure de base

Indication

La lentille de contact Biotrue ONEday (nesofilcon A) de Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie, astigmatisme et réduction de l'aberration sphérique) chez des patients aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme réfractif jusqu'à 2.00 dioptries maximum. La lentille doit être prescrite dans des puissances sphériques de +20.00 D à -20.00 D.

Instructions de port

La lentille doit être prescrite pour un port journalier à usage unique, et doit être jetée après chaque retrait.

Méthodes d'entretien des lentilles

Les lentilles Biotrue ONEday de BAUSCH + LOMB (nesofilcon A) sont conçues pour être mises au rebut après chaque période de port journalier. Aucun produit d'entretien n'est donc indiqué pour la désinfection de cette lentille.

Informations techniques

Les valeurs paramétriques figurant sur l'étiquette sont déterminées par la méthodologie spécifique de BAUSCH + LOMB.

Fabrication :	moulage
Matériau :	Nesofilcon A (non-ionique)
Teneur en eau :	78 %
Dk :	42
Puissance sphérique :	+6,50 à -6,50 D (par incréments de 0,25 D)
	-7,00 à -9,00 D (par incréments de 0,50 D)
Diamètre :	14,2 mm
Épaisseur du centre :	0,080 mm à 0,240 mm
Courbure de base :	8,6 mm
Modalité de port recommandée :	journalier à usage unique

PROCÉDURE D'ADAPTATION D'ESSAI RECOMMANDÉE POUR les lentilles Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Sélection d'une lentille d'essai

- Effectuer l'examen préliminaire afin d'évaluer l'aptitude du patient au port de lentilles
- Sélectionner les premières lentilles d'essai Biotrue ONEday comme suit :
- La puissance initiale des lentilles est projetée à partir de la réfraction sphérique équivalente.

Adaptation d'essai

- Permet à la lentille de s'adapter à l'œil pendant 10 à 20 minutes. La durée nécessaire peut varier d'une personne à une autre.
- Attendre que toute augmentation du flux lacrymal s'estompe avant d'évaluer l'adaptation des lentilles.

Évaluation

- Si les patients affichent une diminution ou instabilité de l'acuité visuelle, un mouvement excessif lors de la fixation primaire ou du regard vers le haut, une couverture cornéenne restreinte, une indentation de la région péricornéenne ou tous autres signes de mauvaise adaptation des lentilles, retirer les lentilles d'essai et essayer un autre modèle.

Fournir

Déterminer la puissance finale de lentille :

Fournir :

- Lentille
- Mode d'emploi

Aborder les sujets suivants :

- Instructions de port
- Calendrier de suivi
- Symptômes d'adaptation
- Signes précurseurs

GUIDE GÉNÉRAL DES LENTILLES DE CONTACT BAUSCH + LOMB

Important : Ces informations doivent être expliquées au patient lorsque les lentilles de BAUSCH + LOMB lui sont remises.

Utilisation prévue

Les lentilles de contact de BAUSCH + LOMB peuvent être prescrites pour la correction de défauts de la vision, notamment la myopie, l'hypermétropie, l'astigmatisme, la presbytie, chez des personnes aphaques ou non.

Méthodes d'entretien des lentilles

BAUSCH + LOMB recommande d'utiliser des produits d'entretien pour lentilles BAUSCH + LOMB avec les lentilles de contact de BAUSCH + LOMB. Reportez-vous au manuel correspondant pour plus de détails. Le spécialiste doit recommander un système d'entretien au patient pour ces lentilles. Quel que soit le système choisi, les instructions accompagnant ces produits d'entretien doivent être expliquées au patient.

Contre-indications

Faites appel à votre faculté de jugement et à votre expérience professionnelles lors de l'évaluation du patient ou de son aptitude oculaire pour le port de lentilles. Par ailleurs, les lentilles de BAUSCH + LOMB sont contre-indiquées dans les conditions suivantes :

- yeux du patient non sains ;
- antécédents de non-respect du patient en ce qui concerne l'entretien des lentilles et les procédés de désinfection, les restrictions de port, les instructions de port ou le calendrier des visites de suivi ;
- incapacité ou mauvaise volonté du patient à comprendre ou à se conformer à des avertissements, précautions, restrictions ou directives quelconques, en raison de son âge, d'une infirmité ou d'autres conditions mentales ou physiques, ou d'un environnement de travail ou de vie défavorable.

Avertissements

Après un examen minutieux de l'œil, ainsi que des antécédents médicaux appropriés, le praticien prescripteur doit fournir aux patients des informations exhaustives concernant tous les risques associés au port des lentilles. Les patients doivent être informés des avertissements suivants afférents au port des lentilles de contact :

- Tout problème rencontré avec des lentilles de contact et produits pour lentilles peut entraîner des **lésions oculaires graves**. Il est primordial que les patients respectent les instructions de leur spécialiste ainsi que les indications figurant sur l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien pour lentilles, y compris l'étui à lentilles. Les problèmes oculaires, notamment les ulcères de la cornée, peuvent se développer rapidement et entraîner une **perte de la vue**.
- En cas de prescription dans le cadre du programme de remplacement fréquent, il convient d'insister auprès du patient sur le besoin de conformité stricte avec le programme d'entretien, y compris le nettoyage de l'étui à lentilles, les instructions de port et le calendrier des visites de suivi.
- Des études ont démontré que les fumeurs portant des lentilles de contact ont plus de risques de subir des effets indésirables que les non fumeurs.

Port prolongé

- Le risque de kératite microbienne s'est avéré plus élevé chez les personnes portant de manière prolongée des lentilles de contact hydrophiles douces que chez les personnes portant des lentilles de contact au quotidien. Le risque chez ces personnes portant les lentilles de manière prolongée augmente en fonction du nombre de jours consécutifs pendant lesquels les lentilles sont portées entre les retraits, à commencer par la première utilisation de nuit. Certains chercheurs croient que ces complications sont causées par une ou plusieurs des conditions suivantes : un affaiblissement de la résistance de la cornée aux infections, notamment pendant une pathologie à œil fermé faisant suite à une hypoxie ; un environnement oculaire un peu plus favorable à la croissance de bactéries et d'autres microorganismes, notamment en cas de non respect par le patient d'un calendrier de retrait et de désinfection ou d'élimination réguliers de la lentille ; une désinfection ou un nettoyage mal effectué par le patient ; une contamination des produits d'entretien pour lentilles ; une mauvaise hygiène personnelle du patient ; une lentille particulière ou des instructions de port non adaptées au patient ; une accumulation de dépôts sur la lentille ; des dommages à la lentille ; une mauvaise adaptation ; la durée du port ; et la présence de débris oculaires ou de contaminants dans l'environnement. Même si la grande majorité des patients portent des lentilles de contact avec succès, le port prolongé est aussi associé à un plus grand nombre d'incidences, et d'une plus grande gravité, de microkystes et d'infiltrats épithéliaux, et de polymégathismes épithéliaux, pour lesquels l'interruption ou la restriction du port prolongé doit être considérée. Les pathologies épithéliales sont réversibles à l'arrêt du port prolongé.

  La réversibilité des effets endothéliaux des lentilles de contact n'a cependant pas été établie avec certitude. Par conséquent, les points de vue des praticiens concernant le port prolongé ont varié jusqu'à présent, passant de l'absence de toute prescription de port prolongé à la prescription de durées de port flexibles, allant du port occasionnel de nuit à la prescription d'un port continu allant jusqu'à 30 jours. S'agissant du port prolongé, les données cliniques disponibles à ce jour suggèrent que ces lentilles provoquent moins d'effets indésirables que les lentilles hydrogel classiques, mais aucune étude de surveillance suivant la mise en marché n'a été réalisée ; il est donc impossible de tirer des conclusions quant à l'éventuelle diminution du risque de kératite microbienne avec les lentilles en silicone hydrogel dans le cas du port prolongé.

  Les nouvelles lentilles en silicone hydrogel comme PureVision®, toriques PureVision®, multifocales PureVision® et PureVision2® offrent des avantages par rapport aux lentilles hydrogel classiques et peuvent être adaptées à un port continu allant jusqu'à 30 jours. S'agissant du port prolongé, les données cliniques disponibles à ce jour suggèrent que ces lentilles provoquent moins d'effets indésirables que les lentilles hydrogel classiques, mais aucune étude de surveillance suivant la mise en marché n'a été réalisée ; il est donc impossible de tirer des conclusions quant à l'éventuelle diminution du risque de kératite microbienne avec les lentilles en silicone hydrogel dans le cas du port prolongé.

- Si un patient subit une gêne oculaire, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, des rougeurs oculaires, lui dire de **retirer immédiatement ses lentilles** et de contacter au plus vite son spécialiste.

Avertissements et précautions supplémentaires pour les lentilles Biotrue ONEday (nesofilcon A) :

Avertissement : Les lentilles de contact avec filtre UV ne remplacent PAS les verres protecteurs à filtre UV, comme les lunettes de sécurité ou de soleil à filtre UV, parce qu'elles ne couvrent pas complètement l'œil et le pourtour de l'œil. Vous devez continuer à utiliser des verres protecteurs à filtre UV comme indiqué.

Remarque : L'exposition à long terme au rayonnement ultraviolet est l'un des facteurs de risque associés avec les cataractes. L'exposition repose sur un certain nombre de facteurs comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (étendue et nature des activités de plein air). Les lentilles de contact avec filtre UV permettent de fournir une protection contre le rayonnement ultraviolet nocif.

Remarque : L'efficacité du port des lentilles de contact avec filtre UV dans la prévention ou réduction de l'incidence des troubles oculaires associés à l'exposition à la lumière ultraviolette n'a pas encore été établie. Toutefois, des études cliniques n'ont pas été réalisées pour démontrer que le port des lentilles de contact avec filtre UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Contactez votre spécialiste pour plus d'informations.

Précautions

- Le port de lentilles de contact peut ne pas être adapté à certaines professions, ou, dans d'autres cas, peut nécessiter le port d'équipement de protection oculaire.
- Les émanations de l'environnement, la fumée, la poussière, les vapeurs et les conditions venteuses doivent être évitées pour réduire les risques de contamination de la lentille ou de traumatisme physique à la cornée.
- Les solutions pour lentilles de contact rigides, non indiquées pour une utilisation avec les lentilles souples, ne peuvent pas être utilisées dans le système d'entretien pour lentilles souples. Les solutions pour lentilles souples ne doivent pas être utilisées avec les lentilles rigides. Des lésions cornéennes sévères peuvent résulter d'une non-concordance entre les types de lentilles et solutions.
- Des lésions oculaires dues à une irritation ou infection et des dommages aux lentilles peuvent se produire si des produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, laques pour cheveux ou déodorants entrent en contact avec les lentilles.
- Les patients ne doivent pas utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer la lentille de l'étui. Verser la lentille dans le creux de la main ou la retirer avec un doigt.
- Les patients doivent être informés sur la procédure de retrait des lentilles, et démontrer leur capacité à les retirer rapidement de leurs yeux.
- Ne pas utiliser de fluorescéine en présence de lentilles SOUPLES dans l'œil du patient. Les lentilles souples absorbent ce colorant et se décolorent. En présence de fluorescéine dans l'œil, rincer abondamment avec une solution saline stérile et ne pas réinsérer la lentille souple avant un délai d'au moins une heure.

Effets indésirables

Les symptômes suivants peuvent apparaître :

- Douleur oculaire
- Picotements, brûlures ou démangeaisons (irritation) des yeux
- Confort moindre par rapport à la première pose des lentilles
- Sensation d'avoir quelque chose dans l'œil (corps étranger, égratignure de la cornée)
- Larmoiement excessif de l'œil
- Secrétions oculaires inhabituelles
- Rougeurs aux yeux
- Diminution de l'acuité visuelle (faible acuité visuelle)
- Troubles de la vision, arcs-en-ciel ou halos autour des objets
- Changements de la sensibilité à la lumière (photophobie)
- Sensation de sécheresse

Le patient doit recevoir pour consigne de procéder comme suit en cas d'apparition de l'un des symptômes ci-dessus :

- Retirer immédiatement les lentilles.
- Si la gêne ou le problème cesse, examiner la lentille de plus près.
- Si la lentille est endommagée de quelque manière que ce soit, ne pas la replacer sur l'œil. Placer la lentille dans son étui et contacter le spécialiste.
- S'il y a de la saleté, un cil ou un corps étranger sur la lentille, ou si le problème cesse et que la lentille est intacte, nettoyer, rincer et désinfecter correctement les lentilles avant de les remettre en place.
- Si les symptômes mentionnés ci-dessus continuent après le retrait de la lentille ou se reproduisent après réinsertion de la lentille, les lentilles doivent toutes être retirées immédiatement, et le patient doit immédiatement contacter un spécialiste ou un médecin, qui doit déterminer sans tarder la nécessité d'un examen, traitement ou d'une orientation vers un autre spécialiste.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (nesofilcon A)

Lentes de contacto

GUÍA DE LA LENTE

ES

Una lente de contacto contiene un 22 % de polímero (nesofilcon A) y un 78 % de agua y se conserva en una solución salina estabilizada con borato estéril.

Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, Estados Unidos

Los siguientes símbolos aparecen en la etiqueta principal y/o secundaria del envase:

(2)	No utilizar más de una vez
	Temperatura de almacenamiento límite
STERILE	Esterilizar mediante vapor o calor seco
⚠	Consulte el manual de instrucciones
CE 0050	Marcado CE de conformidad y número de organismo notificado
EC REP	Representante autorizado para la Comunidad Europea
Rx ONLY	La ley federal limita la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por indicación de este
	Tasa de gestión de residuos pagada
EXP ( )	Utilizar antes de (fecha de caducidad)
LOT	Código de lote
DIA $Ø_T$	Diámetro
PWR (F'_V)	Potencia
BC	Curva de base

Indicación

La lente de contacto de BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) está indicada para el uso diario en la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía, astigmatismo) y reducción de la aberración esférica tanto en personas con afaquia como sin ella cuyos ojos no tengan enfermedades y muestren como máximo un astigmatismo refractivo de 2,00 dioptrías. Esta lente debe prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Cuándo debe llevarlas

Debe prescribirse como lente desechable de un solo uso. Una vez extraída la lente debe desecharse.

Procedimientos de mantenimiento de las lentes

Las lentes de contacto de BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) se han diseñado para uso diario y deben desecharse después de su utilización. Por lo tanto, no es necesario desinfectarlas con un producto para el cuidado de lentes.

Características técnicas

Los valores paramétricos indicados en la etiqueta se determinan mediante una metodología específica de BAUSCH + LOMB.

Fabricación:	Molde en fundición
Material:	Nesofilcon A (no iónico)
Contenido de agua:	78 %
Dk:	42
Potencias esféricas:	De +6,50 a -6,50 D (en intervalos de 0,25 D)
	De -7,00 a -9,00 D (en intervalos de 0,50 D)
Diámetro:	14,2 mm
Grosor central:	De 0,080 mm a 0,240 mm
Curva de base:	8,6 mm
Modalidad de uso recomendada:	Lentes desechables de uso diario

PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN DE PRUEBA RECOMENDADO PARA las lentes de contacto Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Selección de una lente de prueba

- Realice el examen preliminar para evaluar el grado de compatibilidad entre el paciente y la lente
- Seleccione la lente de prueba Biotrue ONEday de la siguiente manera:
- La refracción equivalente esférica define la potencia inicial de la lente.

Inserción de prueba

- Permita que la lente se asiente en el ojo entre diez y veinte minutos. El tiempo necesario puede variar en función de cada persona.
- Espere a que el aumento del flujo lagrimal disminuya antes de evaluar la idoneidad de la lente.

Evaluación

- Retire la lente de prueba y experimente con un diseño alternativo si el paciente presenta una agudeza visual reducida o inestable, movimiento excesivo en la posición primaria o vertical de la mirada, cobertura corneal baja, indentación limbal o cualquier signo de adaptación insuficiente de la lente.

Administración

Cálculo de la potencia final de la lente:

Administre:

- Lente
- Instrucciones de uso

Explique:

- Cuándo debe llevarlas
- Rutina de seguimiento
- Síntomas de adaptación
- Señales de aviso

GUÍA GENERAL DE LAS LENTES DE CONTACTO DE BAUSCH + LOMB

Importante: explique esta información al paciente cuando le suministre las lentes de contacto de BAUSCH + LOMB.

Uso previsto

Las lentes de contacto de BAUSCH + LOMB están indicadas para la corrección de los defectos de la visión, como la miopía, la hipermetropía, el astigmatismo y la presbicia, tanto en personas con afaquia como sin ella.

Procedimientos de mantenimiento de las lentes

BAUSCH + LOMB recomienda utilizar productos de cuidado de BAUSCH + LOMB para las lentes de contacto de BAUSCH + LOMB. Consulte en la guía correspondiente información más detallada. El profesional debe recomendar al paciente un sistema de cuidado de las lentes. Independientemente del sistema escogido, es necesario explicar al paciente las instrucciones que acompañan a los productos de cuidado.

Contraindicaciones

Utilice su juicio y experiencia profesionales para evaluar la compatibilidad entre el ojo o el paciente y las lentes de contacto. Además, las lentes de BAUSCH + LOMB están contraindicadas en los siguientes casos:

- Ojos no sanos.
- Antecedentes de incumplimiento por parte del paciente de los regímenes de cuidado y desinfección de las lentes de contacto, restricciones de uso, periodos de uso o programas de visitas de seguimiento.
- Incapacidad o falta de voluntad del paciente, debido a la edad, por enfermedad u otras afecciones mentales o físicas o debido a un entorno laboral o medioambiental adverso, de comprender o cumplir las advertencias, precauciones, restricciones o instrucciones de uso.

Advertencias

Tras un examen ocular completo, en el que se incluyen los antecedentes médicos apropiados, el profesional que prescribe la receta debe informar a los pacientes de todos los riesgos que conllevan las lentes de contacto. Es necesario explicar a los pacientes las siguientes advertencias relacionadas con el uso de las lentes de contacto:

- Los problemas con las lentes de contacto y los productos para el cuidado de las lentes pueden provocar **graves daños** a los ojos. Es esencial que el paciente siga las indicaciones del oculista y las instrucciones de la etiqueta del producto para un correcto uso de las lentes y de los productos para su cuidado, también en lo que se refiere al estuche. Los problemas de los ojos, entre ellos las úlceras en la córnea, pueden desarrollarse con rapidez y provocar una **pérdida de visión**.
- Cuando se prescriben para un programa de sustitución frecuente, debe resaltarse la necesidad de que el paciente cumpla estrictamente el régimen de cuidado (limpieza del estuche de la lente, restricciones de uso, cuándo debe llevarlas y programa de las visitas de seguimiento).
- También se ha demostrado que las personas fumadoras que llevan lentes de contacto presentan mayor incidencia de reacciones adversas que las no fumadoras.

Uso prolongado

- Se ha demostrado que el riesgo de queratitis microbiana es mayor en los usuarios que utilizan lentes de contacto hidrofílicas blandas durante un periodo prolongado que en los usuarios que utilizan lentes de contacto de un solo uso. El riesgo entre los usuarios de lentes de uso prolongado aumenta con el número de días consecutivos en que se utilizan las lentes antes de ser retiradas, empezando por el primer uso durante toda la noche. Algunos investigadores creen que estas complicaciones son consecuencia de una o más de las siguientes razones: un debilitamiento de la resistencia de la córnea ante infecciones, sobre todo mientras el ojo está cerrado, como resultado de una hipoxia; un entorno ocular más propenso al crecimiento de bacterias y otros microorganismos, sobre todo cuando el paciente no ha seguido el programa periódico regular de retirada y desinfección o desechado; el paciente no ha desinfectado o limpiado correctamente la lente; contaminación de los productos para el cuidado de lentes; mala higiene personal del paciente; incompatibilidad del paciente con la lente concreta o el programa de uso; acumulación de depósitos en la lente; daños en la lente; colocación incorrecta; periodo de uso prolongado y la presencia de suciedad ocular o contaminantes medioambientales. A pesar de que la gran mayoría de los pacientes utiliza lentes de contacto sin problemas, se ha informado de que su uso prolongado está asociado con una mayor incidencia y en un mayor grado microquistes epiteliales, infiltraciones y polimegatismo endotelial, lo que podría requerir la suspensión o restricción del uso prolongado. Las afecciones epiteliales son reversibles una vez que se interrumpe el uso durante un tiempo prolongado.

  La reversibilidad de los efectos endoteliales del uso de las lentes de contacto no se ha determinado de forma concluyente. Como resultado, las opiniones de los profesionales sobre los periodos de uso prolongado han cambiado de no prescribir un uso prolongado en absoluto a prescribir periodos de uso flexibles de uso ocasional durante un día entero y prescribir periodos de uso prolongado de uno a siete días con intervalos especificados de no uso para ciertos pacientes, así como con visitas de seguimiento y un régimen de cuidado adecuado.

  Las nuevas lentes de hidrogel de silicona como PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal y PureVision2® ofrecen ventajas respecto a las lentes de hidrogel convencionales y pueden utilizarse continuamente durante treinta días. Los datos clínicos existentes hasta la fecha sugieren que estas lentes provocan menos efectos adversos que las lentes de hidrogel convencionales para periodos de uso prolongados, pero no se ha realizado ningún estudio de control posmarketing, por lo que no se pueden extraer conclusiones sobre la posible reducción del riesgo de queratitis microbiana durante el uso prolongado con las lentes de hidrogel de silicona.
- Si el paciente experimenta incomodidad en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión u ojos rojos, debe indicársele que se **quite inmediatamente las lentes** y contacte con un oculista lo antes posible.

Advertencias y precauciones adicionales de la lente de contacto Biotrue ONEday (nesofilcon A):

Aviso: el hecho de que las lentes de contacto tengan capacidad de absorción de rayos UV no significa que no necesite protección ocular con capacidad de absorción de rayos UV (como gafas de seguridad o de sol), ya que las lentes no cubren completamente el ojo ni la zona circundante. Debe seguir utilizando protección ocular con absorción de rayos UV cuando corresponda.

Nota: la exposición a la radiación UV a largo plazo es uno de los factores de riesgo asociados con las cataratas. La exposición se basa en varios factores, como condiciones medioambientales (altitud, geografía, nubosidad) y factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto que bloquean los rayos UV ayudan a proporcionar protección contra la radiación UV.

Nota: por el momento, no se ha determinado la efectividad de llevar lentes de contacto con capacidad de absorción de rayos UV en la prevención o reducción de los trastornos oculares asociados con la exposición a la luz UV. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos para demostrar que el uso de lentes de contacto con capacidad de bloqueo de rayos UV reduce el riesgo de contraer cataratas u otros trastornos oculares. Para más información consulte con un oculista.

Precauciones

- Utilizar lentes de contacto tal vez no sea adecuado para determinadas profesiones o, en otros casos, puede requerir el uso de equipos de protección ocular.
- Deben evitarse ambientes con humos, humaredas, polvo, vapores y condiciones de mucho viento para reducir al máximo la probabilidad de contaminar la lente o sufrir traumas físicos en la córnea.
- No puede utilizarse un producto para el cuidado de lentes duras que no esté indicado para lentes blandas. No se deben utilizar soluciones para lentes blandas con lentes duras. Utilizar soluciones no indicadas para el tipo de lente correcto puede provocar graves lesiones corneales.
- En caso de que las lentes entren en contacto con productos cosméticos, lociones, jabones, cremas, fijadores para el cabello o desodorantes pueden producirse daños en las lentes y lesiones por irritación o infección.
- Los pacientes no deben utilizar pinzas ni otras herramientas para retirar la lente del estuche. La lente debe colocarse en la mano o retirarse con un dedo.
- Los pacientes deben ser informados y recibir una demostración de cómo retirar las lentes rápidamente.
- No se debe utilizar fluorescencia mientras el paciente tenga en el ojo una lente BLANDA. Las lentes blandas absorben este tinte y se decoloran. Debe limpiar meticulosamente la fluorescencia del ojo con una solución salina estéril. No se puede reinsertar la lente blanda hasta que haya pasado como mínimo una hora.

Efectos adversos

Podría experimentar los siguientes síntomas:

- Dolor ocular
- Dolor, escozor o picor en los ojos (irritación)
- Menor comodidad que cuando se colocó la lente por primera vez
- Sensación de tener algo en el ojo (cuerpo extraño, zona rayada)
- Lagrimeo excesivo del ojo
- Secreción inusual del ojo
- Ojos rojos
- Menor agudeza visual (baja agudeza visual)
- Visión borrosa, destellos o halos en torno a los objetos
- Alteración de la sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Sensación de sequedad

El paciente debe ser informado de que si padece algunos de los síntomas anteriores debe:

- Quitarse las lentes inmediatamente.
- Si la incomodidad o el problema desaparecen, examinar las lentes de cerca.
- Si la lente está dañada, no volver a ponérsela en el ojo. Depositar la lente en su estuche y contactar con el oculista.
- Si la lente está sucia, tiene alguna pestaña o un cuerpo extraño o si el problema desaparece y la lente no presenta daños y la ha limpiado, enjuagado y desinfectado concienzudamente, vuelva a ponérsela.
- Si los síntomas anteriores persisten después de la retirada de la lente o reaparecen al reinsertar la lente, retírela inmediatamente y póngase en contacto de inmediato con el oculista u otro médico para que determine si es necesario realizar un examen, iniciar un tratamiento o derivarle a otro especialista.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

Lenti a contatto

ONEday (nesofilcon A)

GUIDA SPECIFICA PER LE LENTI

IT

Una lente a contatto è costituita al 22% da un polimero (nesofilcon A), al 78% da acqua ed è confezionata in una soluzione salina sterile tamponata con borato.

Prodotto da: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

I simboli che seguono appaiono sull'etichetta della confezione primaria e/o secondaria:

(2)	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
STERILE	Sterilizzato mediante vapore o calore secco
⚠	Vedere il foglietto illustrativo
CE 0050	Contrassegno di conformità CE e il numero dell'organismo di notifica
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Rx ONLY	La legge federale limita l'uso e la vendita del dispositivo ai medici autorizzati
	Imposta per lo smaltimento rifiuti pagata
EXP	Utilizzare entro (data di scadenza)
LOT	Codice lotto
DIA $Ø_T$	Diametro
PWR (F'_V)	Potere
BC	Curva base

Indicazioni

Le lenti a contatto Biotrue ONEday (nesofilcon A) BAUSCH + LOMB sono indicate per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia rifrattiva (miopia, iperopia, astigmatismo) e per la riduzione dell'aberrazione sferica nei pazienti afachici e/o non afachici con occhi sani che mostrano astigmatismo rifrattivo fino a 2,00 diottrie o meno. Le lenti sono da prescrivere per potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D.

Frequenza di utilizzo

Le lenti sono da prescrivere come lenti monouso e devono essere eliminate dopo ogni utilizzo.

Procedure di cura delle lenti

Le lenti a contatto Biotrue ONEday (nesofilcon A) BAUSCH + LOMB sono destinate ad essere smaltite dopo ogni periodo di utilizzo giornaliero. Nessun prodotto di cura delle lenti è dunque indicato per la disinfezione di queste lenti.

Informazioni tecniche

I valori parametrici indicati sull'etichetta sono determinati mediante una metodologia specifica BAUSCH + LOMB.

Produzione:	stampaggio per iniezione
Materiale:	Nesofilcon A (non-ionico)
Contenuto d'acqua:	78%
Permeabilità all'ossigeno (Dk):	42
Potere sferico:	da +6,50 a -6,50 D (con incrementi di 0,25 D)
	da -7,00 a -9,00 D (con incrementi di 0,50 D)
Diametro:	14,2 mm
Spessore centrale:	0,080 mm - 0,240 mm
Curva base:	8,6 mm
Modalità di utilizzo raccomandata:	monouso giornaliere

PROCEDURA DI APPLICAZIONE DI PROVA RACCOMANDATA PER le lenti a contatto Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Selezione delle lenti di prova

- Eseguire l'esame preliminare allo scopo di valutare l'idoneità del paziente a indossare le lenti a contatto.
- Selezionare le lenti di prova Biotrue ONEday iniziali come segue:
- Il potere della lente iniziale viene previsto mediante l'equivalente sferico di rifrazione.

Applicazione di prova

- Consentire alla lente di sistemarsi sull'occhio per 10-20 minuti. Il tempo necessario varierà in base alla persona.
- Attendere che cessi l'eventuale incremento di lacrimazione prima di valutare l'inserimento della lente.

Valutazione

- Nel caso in cui i pazienti mostrino una acuità visiva ridotta o instabile, movimento eccessivo dalla posizione primaria dello sguardo o dello sguardo fisso, copertura corneale insufficiente, rientranza limbale o qualunque segno di inadeguato inserimento della lente, rimuovere la lente di prova e provare con un modello alternativo.

Distribuzione

Determinare il potere della lente finale:

Distribuire:

- Lenti
- Istruzioni per l'uso

Discutere:

- Frequenza di utilizzo
- Visite di follow-up
- Sintomi di adattamento
- Segnali di allarme

GUIDA GENERALE PER LE LENTI A CONTATTO BAUSCH + LOMB

Importante: le presenti informazioni devono essere spiegate al paziente quando gli vengano fornite le lenti a contatto BAUSCH + LOMB.

Uso previsto

Le lenti a contatto BAUSCH + LOMB possono essere prescritte per la correzione di difetti della vista che comprendono miopia, iperopia, astigmatismo, presbiopia nei pazienti afachici e/o non afachici.

Procedure di cura delle lenti

BAUSCH + LOMB raccomanda l'utilizzo di prodotti per la cura delle lenti BAUSCH + LOMB per le lenti a contatto BAUSCH + LOMB. Per i dettagli fare riferimento alla guida appropriata. Il Contattologo dovrà consigliare al paziente un sistema di cura delle lenti per quanto riguarda le lenti in oggetto. Qualunque sia il sistema scelto, è necessario che le istruzioni che accompagnano tali prodotti per la cura delle lenti vengano spiegate al paziente.

Controindicazioni

Utilizzare il proprio giudizio professionale e la propria esperienza per valutare l'idoneità del paziente o quella oculare relativamente all'utilizzo delle lenti a contatto. Inoltre, le lenti BAUSCH + LOMB sono controindicate quando sussistano le seguenti condizioni:

- Occhi del paziente non sani.
- Storia di mancato rispetto del paziente del regime di cura delle lenti a contatto e di disinfezione, dei limiti di utilizzo, della frequenza di utilizzo e delle visite di follow-up.
- Impossibilità o riluttanza da parte del paziente, a causa dell'età, di infermità o di altre condizioni mentali o fisiche, oppure a causa di ambiente di lavoro o di vita avverso, a comprendere o rispettare le avvertenze, le precauzioni, i limiti o le istruzioni.

Avvertenze

Dopo un approfondito esame dell'occhio, che includa le informazioni mediche di contesto appropriate, i pazienti devono essere informati dal Contattologo di tutti i rischi connessi all'utilizzo delle lenti a contatto. I pazienti devono essere informati dei seguenti pericoli relativi all'utilizzo delle lenti a contatto:

- Problemi legati all'utilizzo delle lenti a contatto e dei prodotti per la cura delle lenti possono portare a **lesioni oculari gravi**. È estremamente importante che i pazienti seguano i consigli del proprio Contattologo e tutte le indicazioni riportate nelle etichette per il corretto uso delle lenti a contatto e dei prodotti per la loro cura, inclusa la custodia per le lenti. Patologie oftalmiche, incluse le ulcere corneali, possono svilupparsi con notevole rapidità e causare una **riduzione della vista**.
- In caso di prescrizione del Programma di sostituzione frequente, è necessario sottolineare al paziente l'importanza di rispettare rigidamente il programma di cura delle lenti, compresa la pulizia delle lenti stesse, i limiti di utilizzo, la frequenza di utilizzo e la frequenza delle visite di follow-up.
- Studi hanno dimostrato che i fumatori che utilizzano lenti a contatto presentano una maggiore incidenza di reazioni avverse rispetto ai non fumatori.

Portabilità estesa (giorno e notte)

- È stato dimostrato che il rischio di cheratite microbica è maggiore tra i pazienti che utilizzano lenti a contatto morbide idrofile a portabilità estesa rispetto a coloro che utilizzano lenti a contatto per il porto giornaliero. Il rischio tra questi pazienti utilizzatori di lenti a portabilità estesa aumenta al crescere dei giorni consecutivi di utilizzo delle lenti prima della loro rimozione, a iniziare dal primo utilizzo per tutta la notte. Alcuni ricercatori ritengono che tali complicanze siano causate da uno o più dei seguenti fattori: un indebolimento della resistenza della cornea alle infezioni, in particolare in condizioni di occhio chiuso, quale risultato dell'ipossia; un ambiente oculare in qualche modo idoneo alla proliferazione di batteri e altri microrganismi, in particolare nel caso in cui il paziente non abbia rispettato le istruzioni relative alla rimozione e alla disinfezione periodica delle lenti oppure al loro smaltimento; impropria disinfezione o pulizia delle lenti da parte del paziente; contaminazione dei prodotti per la cura delle lenti; scarsa igiene personale da parte del paziente; inidoneità del paziente a rispettare la frequenza di utilizzo delle lenti o all'uso di una particolare lente; accumulo di depositi sulla lente; danni alla lente; inserimento non corretto; durata del tempo di utilizzo delle lenti; presenza di residui oculari e contaminanti ambientali. Mentre la grande maggioranza dei pazienti utilizza con successo le lenti a contatto, è stato segnalato che l'utilizzo prolungato delle lenti è associato a una maggiore incidenza e gravità di microcisti epiteliali e infiltrati, e di polimegatismo endoteliale, il che richiede che vengano prese in considerazione l'interruzione dell'utilizzo delle lenti o la limitazione della portabilità estesa. Le patologie epiteliali sono reversibili una volta interrotta la portabilità estesa.

  La reversibilità degli effetti endoteliali relativi all'utilizzo delle lenti a contatto è stata dimostrata in modo definitivo. Di conseguenza è cambiata l'opinione dei Contattologi relativamente ai tempi di utilizzo prolungato: si è passati dalla tendenza a non prescrivere per niente un utilizzo prolungato alla prescrizione di tempi di utilizzo flessibili, dall'utilizzo notturno occasionale alla prescrizione di periodi di utilizzo prolungato da 1 a 7 giorni con intervalli specifici di non utilizzo delle lenti per determinati pazienti, con visite di follow-up e appropriato regime di cura delle lenti.

  Le nuove lenti a contatto in idrogel al silicone come le PureVision®, le lenti toriche PureVision®, le lenti multi-focali PureVision® e le lenti PureVision2® offrono vantaggi superiori alle lenti in idrogel tradizionali e sono idonee per un utilizzo continuo fino a 30 giorni. I dati clinici aggiornati suggeriscono che tali lenti comportino minori effetti avversi rispetto alle lenti in idrogel tradizionali per l'uso prolungato ma non è stato ancora completato uno studio di sorveglianza post-vendita e non è dunque possibile trarre conclusioni relativamente al fatto che il rischio di cheratite microbica in caso di utilizzo prolungato sia o meno ridotto con l'utilizzo di lenti in idrogel al silicone.

- Nel caso in cui il paziente avverta fastidio agli occhi, presenti eccessiva lacrimazione, problemi di vista o rossore degli occhi, è necessario che il paziente stesso **rimuova immediatamente le lenti** e contatti immediatamente il proprio Contattologo.

Precauzioni e avvertenze aggiuntive per le lenti a contatto Biotrue ONEday (nesofilcon A):

Avvertenza: le lenti a contatto con protezione UV NON sostituiscono gli occhiali con protezione UV, quali gli occhiali da sole o quelli a mascherina con filtro UV, poiché non coprono completamente l'occhio e la zona circostante. È bene quindi continuare a utilizzare gli occhiali da sole con filtro UV.

Nota: l'esposizione prolungata alle radiazioni UV costituisce uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione è basata su un certo numero di fattori come le condizioni ambientali (altitudine, luogo geografico, nuvolosità) e fattori personali (entità e natura delle attività all'aperto). Le lenti a contatto con filtro UV sono di ausilio nel fornire protezione contro le radiazioni UV nocive.

Nota: l'efficacia dell'utilizzo delle lenti a contatto con protezione UV nella prevenzione o nella riduzione dell'incidenza di disturbi oculari associati all'esposizione ai raggi UV non è stata stabilita allo stato attuale. Tuttavia, non sono stati effettuati studi clinici per dimostrare che l'utilizzo di lenti a contatto con filtro UV riduca il rischio di sviluppare la cataratta o altri disturbi oculari. Per ulteriori informazioni, consultare il proprio Contattologo di fiducia.

Precauzioni

- L'utilizzo di lenti a contatto potrebbe essere non idoneo per determinate occupazioni oppure, in altre circostanze, potrebbe richiedere l'uso di occhiali protettivi.
- È necessario evitare fumo, polvere, vapori, esalazioni ambientali o condizioni ventose allo scopo di ridurre al minimo le possibilità di contaminazione delle lenti o traumi fisici alla cornea.
- Le soluzioni per le lenti a contatto rigide, non indicate per l'utilizzo con le lenti a contatto morbide, non devono essere utilizzate nell'ambito del sistema di cura delle lenti morbide. Le soluzioni per le lenti morbide non devono essere utilizzate per le lenti rigide. L'abbinamento errato di tipi di lenti e soluzioni può avere come esito gravi lesioni della cornea.
- Si possono verificare lesioni oculari derivanti da irritazioni o infezioni e danni alle lenti nel caso in cui cosmetici, lozioni, detergenti, creme o sostanze profumate entrino in contatto con le lenti.
- I pazienti non devono utilizzare pinzette o altri strumenti per rimuovere la lente dal relativo contenitore. La lente deve essere posta nel palmo della mano o rimossa con un dito.
- È necessario che i pazienti vengano istruiti e che venga loro mostrato come rimuovere rapidamente le lenti dagli occhi.
- Non deve essere utilizzata la fluoresceina mentre le lenti MORBIDE sono nell'occhio del paziente. Le lenti morbide assorbono il colorante e si scoloriscono. La fluoresceina presente nell'occhio deve essere lavata accuratamente con una soluzione sterile salina ed è necessario che la lente morbida non venga inserita nuovamente nell'occhio fino a quando sia trascorsa almeno un'ora.

Effetti avversi

Si potrebbero presentare i seguenti sintomi:

- Dolore oculare
- Fitte, bruciore o prurito (irritazione)
- Le lenti risultano meno comode rispetto alla prima volta che sono state indossate
- Sensazione di avere un corpo estraneo o un graffio nell'occhio
- Lacrimazione eccessiva
- Secrezioni insolite
- Arrossamento dell'occhio
- Scarsa acuità visiva
- Vista sfocata, arcobaleni o aloni intorno agli oggetti
- Ipersensibilità alla luce (fotofobia)
- Sindrome dell'occhio secco

Nel caso in cui si verifichi uno qualunque dei sintomi menzionati, è necessario che il paziente:

- Rimuova immediatamente le lenti.
- Nel caso in cui il fastidio o il problema scompaia, esamini attentamente le lenti.
- Nel caso in cui le lenti appaiano danneggiate, eviti di indossarle nuovamente Riponga le lenti nella custodia e richieda consiglio al proprio Contattologo.
- Se la lente è sporca o si nota la presenza di un ciglio o di un altro corpo estraneo, oppure se il problema scompare e la lente non sembra essere danneggiata, pulirla accuratamente, sciacquarla e disinfettarla prima di indossarla nuovamente.
- Se i sintomi continuano dopo la rimozione della lente oppure si ripresentano al nuovo inserimento della lente, è necessario rimuovere le lenti immediatamente e il paziente deve contattare immediatamente il Contattologo o un medico, che devono stabilire se vi sia l'esigenza di un esame, di un trattamento o di inviare il paziente a uno specialista senza attendere oltre.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (nesofilcon A)

kontaktlinser

LINSSPECIFIK GUIDE

SV

En kontaktlins är 22 % polymer (nesofilcon A), 78 % vatten och är förpackad i en förvaringslösning av boratbuffrad koksaltlösning.

Tillverkad av: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Följande symboler finns på den primära och/eller sekundära förpackningsetiketten:

②	Får ej återanvändas
	Temperaturbegränsning
STERILE	Steriliserad med ånga eller varmluft
⚠	Se instruktionshäftet
CE 0050	CE-märkningen och det anmälda organets nummer
EC REP	Auktoriserad representant i Europa
Rx ONLY	Denna produkt får enligt amerikansk lag endast säljas av eller på ordination av läkare.
	Avgift betald för avfallshantering
EXP	Används före-datum (utgångsdatum)
LOT	Partinummer
DIA $Ø_T$	Diameter
PWR (F'_V)	Styrka
BC	Baskurva

Indikation
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlins är indicerad för daglig användning för korrigering av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi, astigmatism) och nedsatt sfärisk aberration hos afaka och/eller icke-afaka personer med friska ögon som uppvisar refraktiv astigmatism på upp till 2,00 dioptrier eller mindre. Linsen ordineras i sfärisk styrka mellan +20,00 D och -20,00 D.

Användningsschema
Linsen ordineras för engångsbruk och ska bortskaffas efter varje användning.

Linsskötselprocedurer
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlinser är utformade för att bortskaffas efter varje användningsperiod på en dag. Inga linsskötselprodukter är därför utformade för desinfektion av dessa linser.

Teknisk information
Angivna parametervärden bestäms genom en specifik BAUSCH + LOMB-metodologi

Tillverkning:	Gjutning
Material:	Nesofilcon A (icke-jonisk)
Vatteninnehåll:	78%
Dk:	42
Sfärisk styrka:	+6,50 till -6,50 D (i 0,25 D-steg)
	-7,00 till -9,00 D (i 0,50 D-steg)
Diameter:	14,2 mm
Mittjocklek:	0,080 mm till 0,240 mm
Baskurva:	8,6 mm
Rekommenderad användningsmodalitet:	Engångslinser för daglig användning

REKOMMENDERAD TESTINPASSNINGSPROCEDUR FÖR Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlinser

Val av testlins
- Utför den preliminära undersökningen i syfte att bedöma hur lämpligt det är för patienten att använda kontaktlinser.
- Välj initial Biotrue ONEday-testlins på följande sätt:
- Den initiala linsstyrkan förutsägs genom den sfäriska ekvivalenta refraktionen.

Testinpassning
- Låt linsen vila i ögat under 10-20 minuter. Den tid som krävs varierar mellan olika personer.
- Vänta tills eventuellt ökat tårflöde avtar innan du utvärderar hur linsen passar.

Bedömning
- Om patienten visar försämrad eller instabil synskärpa, kraftiga rörelser vid framåt- eller uppåtriktad blick, dålig täckning av kornea, limbal ojämnhet eller tecken på dålig passform hos linsen tar du bort testlinsen och testar en lins med annan utformning.

Förskrivning
Bestämma slutgiltig linsstyrka:

Förskriv:
- Lins
- Användaranvisningar

Diskutera:
- Användningsschema
- Uppföljningsschema
- Anpassningssymtom
- Varningstecken

ALLMÄN GUIDE FÖR BAUSCH + LOMB KONTAKTLINSER
Viktigt! Denna information ska förklaras för patienten när han/hon får BAUSCH + LOMB kontaktlinser

Avsedd användning
BAUSCH + LOMB kontaktlinser kan ordineras för korrigering av syndefekter, inklusive myopi, hyperopi, astigmatism och presbyopi hos afaka eller icke afaka personer.

Linsskötselprocedurer
BAUSCH + LOMB rekommenderar att BAUSCH + LOMB linsskötselprodukter används tillsammans med BAUSCH + LOMB kontaktlinser. Se tillämplig guide för mer information. Optikern ska rekommendera patienten ett linsskötselsystem för dessa linser. Oavsett vilket system som än väljs måste de instruktioner som medföljer dessa linsskötselprodukter förklaras för patienten.

Kontraindikationer
Utvärdera patientens eller ögats lämplighet för kontaktlinsanvändning, baserat på din yrkesmässiga kunskap och erfarenhet. BAUSCH + LOMB-linser är dessutom kontraindicerade vid följande tillstånd:
- Patientögon som inte är friska.
- Historik av att patienten inte efterlevt rutinerna för skötsel och desinfektion av kontaktlinser, användningsrestriktioner, användningsschema eller uppföljningsbesöksschema.
- Oförmåga eller ovilja hos patienten, på grund av ålder, funktionshinder, andra psykiska eller fysiska tillstånd eller negativ arbets- eller livsmiljö, att förstå eller följa alla varningar, försiktighetsåtgärder, restriktioner och anvisningar.

Varningar
Efter en grundlig synundersökning, som även inkluderar den medicinska bakgrunden, ska den förskrivande läkaren ge patienten en förklaring av alla risker med kontaktlinsanvändning. Patienten ska informeras om följande varningar gällande kontaktlinsanvändning:
- Problem med kontaktlinser och linsskötselprodukter kan resultera i **allvarliga skador** på ögat. Det är mycket viktigt att patienten följer optikerns anvisningar samt alla märkningsanvisningar för korrekt användning av linser och linsskötselprodukter, inklusive de som finns på linsetuiet. Ögonproblem, inklusive hornhinnesår, kan utvecklas snabbt och leda till **synförlust**.
- När program för frekvent byte ordineras ska patienten meddelas vikten av att strikt följa skötselrutiner som inkluderar rengöring av linsetuiet, användningsrestriktioner, användningsschema och uppföljningsbesöksschema.
- Studier har visat att kontaktlinsanvändare som är rökare har en högre incidens av biverkningar än icke-rökare.

Dygnet-runt-användning
- Risken för mikrobiell keratit har visat sig vara större bland användare som använder mjuka hydrofila kontaktlinser dygnet runt än bland användare av endagslinser. Risken bland dessa dygnet runt-användare ökar med antalet dagar i följd som linserna bärs innan de byts, med början första natten linserna används. Vissa forskare tror att dessa komplikationer orsakas av en eller flera av följande faktorer: en försämring av hornhinnans motstånd mot infektioner, särskilt när ögat är slutet, som följd av hypoxi; ögonmiljöer som är något mer gynnsamma för tillväxt av bakterier och andra mikroorganismer, särskilt när patienten inte har följt rutiner för regelbunden borttagning och desinfektion eller kassering av linserna; felaktig linsdesinfektion eller linsrengöring; kontaminering av linsskötselprodukter; dålig personlig hygien hos patienten; patienten passar inte för den speciella linsen eller användningsschemat; ansamling av linsavlagringar; skador på linsen; felaktig insättning; användningstidens längd samt förekomst av okulärt skräp eller miljökontaminanter. Medan de allra flesta patienter med framgång bär kontaktlinser har användning av linser också rapporteras vara förknippad med en högre incidens och grad av epiteliala mikrocystor och infiltrat samt endotelial polymegatism, vilket kräver att man överväger att avbryta användningen eller begränsa dygnet runt-användning. De epiteliala tillstånden är reversibla om dygnet runt-användning avbryts.

  Man har inte med säkerhet fastställt reversibiliteten av effekterna av kontaktlinser på endotel. Som ett resultat har optikers syn på dygnet runt-användning hittills varierat från att inte alls ordinera dygnet runt-användning till att ordinera flexibla användningstider, från sporadisk användning över natten till ordinering av dygnet runt-användning på mellan 1 och 7 dagar med specificerade intervall utan linsanvändning för vissa patienter, med uppföljningsbesök och korrekta skötselrutiner.

  Nya silikonhydrogellinser, såsom PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal och PureVision2® innebär fördelar framför konventionella hydrogellinser och kan sitta i under upp till 30 dagars kontinuerlig användning. Kliniska data tyder hittills på att dessa linser ger färre biverkningar än konventionella hydrogellinser vid dygnet-runt-användning, men någon övervakningsstudie efter lansering har inte utförts och inga slutsatser kan dras angående huruvida risken för mikrobiell keratit vid dygnet-runt-användning minskar med silikonhydrogellinser.
- Om en patient upplever obehag från ögonen, kraftig tårproduktion, synförändringar eller ögonrodnad ska patienten instrueras att **omedelbart ta ut linserna** och snarast kontakta sin optiker.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder för Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlins:
Varning: UV-absorberande kontaktlinser är INTE substitut för skyddande UV-absorberande skyddsglasögon, såsom UV-absorberande skyddsglasögon eller solglasögon, eftersom de inte helt täcker ögat och det omgivande området. Man bör fortsätta att använda UV-absorberande glasögon enligt anvisningarna.

Obs! Långvarig exponering för UV-strålning är en av de riskfaktorer som förknippas med grå starr. Exponeringen baseras på ett antal faktorer såsom miljöförhållanden (höjd, geografi, molnighet) och personliga faktorer (omfattning och typ av utomhusaktiviteter). UV-blockerande kontaktlinser bidrar till att ge skydd mot skadlig UV-strålning.

Obs! Effektiviteten av användningen av UV-absorberande linser vad gäller att förhindra eller minska förekomsten av okulära störningar associerade med exponering för UV-ljus har ännu inte fastställts. Kliniska studier för att bevisa att användningen av UV-blockerande kontaktlinser minskar risken att utveckla grå starr eller andra ögonproblem har dock inte utförts. Be din optiker om mer information.

Försiktighetsåtgärder
- Kontaktlinsanvändning kan vara olämplig i vissa yrken. I andra fall ögonskyddsutrustning krävas.
- Ångor från miljön, rök, damm och blåsiga förhållanden måste undvikas för att minimera risken för kontaminering av linserna, liksom risken för fysisk skada på hornhinnan.
- Lösningar för hårda kontaktlinser som inte är avsedda för användning med mjuka linser får inte användas tillsammans med linsskötselsystemet för mjuka linser. Lösningar för mjuka linser ska inte användas tillsammans med hårda linser. Allvarlig hornhinneskada kan uppstå på grund av bristande matchning mellan olika typer av linser och lösningar.
- Ögonskada orsakad av irritation, infektion eller skador på linserna kan uppstå om kosmetika, lotioner, tvålar, krämer, hårsprayer eller deodoranter kommer i kontakt med linserna.
- Patienter bör inte använda pincetter eller andra verktyg för att ta ut linserna ur linsetuiet. Linsen ska hällas ut i handen eller tas ut med ett finger.
- Patienten måste instrueras om och visa att han/hon snabbt kan ta ut linserna ur ögonen.
- Fluorescein ska inte användas när MJUKA linser sitter i patientens öga. Mjuka linser absorberar denna färg och blir missfärgade. Fluorescein i ögat ska sköljas bort noga med en steril koksaltlösning och den mjuka linsen ska inte sättas in igen förrän efter minst en timme.

Biverkningar
Följande symtom kan uppträda:
- Ögonsmärta
- Stickande/brännande känsla eller klåda (irritation)
- Minskad bekvämlighet efter att ha burit linserna en stund
- Känsla av att ha någonting i ögat (främmande kropp, område med rispor)
- Ökad tårbildning (tårflöde)
- Onormal ögonsekretion
- Röda ögon
- Nedsatt synskärpa
- Suddig syn, regnbågar eller halo runt föremål
- Ljusskygghet (fotofobi)
- Torrhetskänsla

Patienten bör instrueras att om någon av ovanstående symtom uppstår bör han/hon:
- Omedelbart ta ut linserna.
- Om obehaget eller problemet upphör, studera linsen noga.
- Om linsen har skadats på något sätt ska den inte sättas tillbaka i ögat. Placera linsen i etuiet och kontakta optikern.
- Om linsen är smutsig eller om ett ögonhår eller någon annan främmande kropp finns på den, eller om problemet upphör och linsen verkar vara oskadad, ska linsen rengöras, sköljas, desinficeras och sedan sättas in igen.
- Om ovanstående symtom fortsätter efter att linsen tagits bort eller återkommer efter att linsen satts in igen bör linserna tas bort omedelbart och patienten bör omedelbart kontakta en optiker eller en läkare, vilken snabbt måste avgöra behovet av undersökning, behandling eller remittering.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (nesofilcon A)

Contactlenzen

LENSSPECIFIEKE HANDLEIDING

NL

Een contactlens bestaat uit 22% polymeer (nesofilcon A), 78% water en is verpakt in bewaarvloeistof van een met boraat gebufferde zoutoplossing.

Fabrikant: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

De volgende symbolen staan op het primaire en secundaire verpakkingslabel:

(2)	Niet hergebruiken
	Temperatuurbeperking
STERILE	Steriel met behulp van stoom of hete lucht
	Zie bijsluiter
CE 0050	CE conformiteitsmarkering en nummer van de aangemelde instantie
EC REP	Gemachtigde Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Rx ONLY	Op grond van de federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van beroepsbeoefenaren met vergunning.
	Tarief betaald voor afvalverwerking
EXP	Gebruiken vóór (vervaldatum)
LOT	Batchcode
DIA $Ø_T$	Diameter
PWR (F'_V)	Sterkte
BC	Basiscurve

Indicaties

BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) contactlenzen kunnen dagelijks worden gedragen en zijn bedoeld voor de correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie, astigmatisme) en reductie van sferische aberraties bij afakische en/of niet-afakische personen die gezonde ogen hebben met refractief astigmatisme tot een dioptrie van 2,00 of minder. De lens dient te worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D.

Draagschema

De lens dient te worden voorgeschreven voor eenmalig gebruik en moet na elke verwijdering worden weggegooid.

Procedures lensonderhoud

BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) contactlenzen zijn bedoeld om na elke dagelijkse draagperiode weggegooid te worden. Er worden daarom geen lensverzorgingsproducten aanbevolen voor het desinfecteren van deze lenzen.

Technische informatie

Gelabelde parametrische waarden worden bepaald door een specifieke BAUSCH + LOMB methodologie.

Fabricage:	Vormgieten
Materiaal:	Nesofilcon A (niet-ionisch)
Waterinhoud:	78%
Dk:	42
Sferische sterkten:	+6,50 tot -6,50D (in stappen van 0,25D)
	-7,00 tot -9,50D (in stappen van 0,50D)
Diameter:	14,2mm
Centrumdikte:	0,080mm tot 0,240mm
Basiscurve:	8,6mm
Aanbevolen gebruiksmodaliteit:	Dagelijks, voor eenmalig gebruik

AANBEVOLEN PROEFPERIODE VOOR Biotrue ONEday (nesofilcon A) contactlenzen

Keuze van een proeflens

- Voer een inleidend onderzoek uit om vast te stellen of de patiënt geschikt is voor het dragen van contactlenzen.
- Kies de eerste Biotrue ONEday proeflens als volgt:
- De eerste lenssterkte wordt voorspeld door de sferische equivalentrefractie.

Proefpassen

- Laat de lens gedurende 10-20 minuten op het oog wennen. De benodigde tijd varieert per persoon.
- Wacht tot eventueel tranen van het oog afneemt voordat u de pasvorm van de lens beoordeelt.

Beoordeling

- Als patiënten last hebben van een verminderde of instabiele gezichtsscherpte, overmatig bewegen van de primaire blik of omhoog kijken, slechte bedekking van het hoornvlies, limbale indentatie of tekenen vertonen dat de lens niet goed past, verwijdert u de proeflens en probeert u een ander model.

Uitreiken

Bepaal de uiteindelijke lenssterkte:

Uitreiken:

- Lens
- Instructies voor het gebruik

Bespreken:

- Draagschema
- Follow-upschema
- Adaptieve symptomen
- Waarschuwingssignalen

ALGEMENE HANDLEIDING VOOR BAUSCH + LOMB CONTACTLENZEN

Belangrijk: Deze informatie moet aan de patiënt worden uitgelegd als deze wordt uitgereikt met BAUSCH + LOMB contactlenzen

Beoogd gebruik

BAUSCH + LOMB contactlenzen kunnen worden voorgeschreven voor de correctie van gezichtsstoornissen, waaronder myopie, hyperopie, astigmatisme, presbyopie en bij afakische en/of niet-afakische personen.

Procedures lensonderhoud

BAUSCH + LOMB raadt het gebruik aan van BAUSCH + LOMB lensverzorgingsproducten in combinatie met BAUSCH + LOMB contactlenzen. Raadpleeg de juiste handleiding voor meer details. De specialist moet de patiënt een verzorgingssysteem aanraden voor deze lenzen. Ongeacht het systeem dat wordt gekozen, moeten de instructies die bij deze verzorgingsproducten zitten, worden uitgelegd aan de patiënt.

Contra-indicaties

Maak gebruik van uw deskundig oordeel en ervaring bij het beoordelen van de patiënt of de oculaire geschiktheid voor contactlenzen. Daarnaast zijn BAUSCH + LOMB lenzen gecontra-indiceerd als er sprake is van de volgende aandoeningen:

- Ongezonde ogen van de patiënt.
- Geschiedenis van de patiënt in het niet nakomen van de contactlensverzorging en het desinfecteren ervan, draagrestricties, draagschema of follow-upbezoekschema.
- Onvermogen of onbereidheid van de patiënt, vanwege de leeftijd, ongeschiktheid of andere mentale of lichamelijke aandoeningen, of een nadelige werk- of woonomgeving, om waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, beperkingen of aanwijzingen te begrijpen of na te leven.

Waarschuwingen

Na een grondig oogonderzoek, inclusief medische achtergrond, moeten patiënten volledig door de specialist zijn geïnformeerd over alle risico's die zijn verbonden aan het dragen van contactlenzen. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de volgende waarschuwingen met betrekking tot het dragen van contactlenzen:

- Problemen met contactlenzen en lensproducten kunnen leiden tot **ernstig letsel** aan het oog. Het is essentieel dat u de aanwijzingen over de verzorging van uw lenzen en lensproducten door uw contactlensspecialist en op de bijsluiters van producten en lenshouders opvolgt. Oogproblemen, waaronder zweren op het hoornvlies, kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot **verlies van het gezichtsvermogen** leiden.
- Indien ingeschreven voor het Frequent vervangingsprogramma, moet de noodzaak voor strikt naleven van het onderhoudsschema inclusief het schoonmaken van de lenzen, draagrestricties, draagschema en follow-upbezoekschema worden benadrukt aan de patiënt.
- Onderzoeken hebben uitgewezen dat contactlensdragers die ook roken meer last hebben van bijwerkingen dan niet-rokers.

Te lang dragen

- Het risico op microbiële keratitis is aangetoond groter bij gebruikers die langdurig zachte, hydrofiele contactlenzen dragen, dan bij gebruikers die daglenzen gebruiken. Het risico onder deze gebruikers van lenzen voor langdurig gebruik neemt toe met het aantal opeenvolgende dagen dat de lenzen worden gedragen tussen het verwijderen, beginnend met de eerste nacht dat de lenzen gebruikt worden. Sommige onderzoekers zijn van mening dat deze complicaties worden veroorzaakt door een of meer van onderstaande: een verminderde weerstand van het hoornvlies tegen infecties, met name als het oog gesloten is, door hypoxie; een oogomgeving die iets gunstiger is voor de groei van bacteriën en andere micro-organismen, met name als de patiënt de lens niet regelmatig uitdoet en desinfecteert of het wegwerpschema niet goed naleeft; onjuist desinfecteren of schoonmaken van de lens door de patiënt; besmetting van de lensproducten; slechte persoonlijke hygiëne van de patiënt; ongeschiktheid van de patiënt voor de specifieke lens of het draagschema; opeenhoping van viezigheid op de lens; schade aan de lens; onjuiste pasvorm; duur van de draagtijd en de aanwezigheid van oculair vuil of vuilaanslag van de omgeving. Terwijl de overgrote meerderheid van de patiënten met succes contactlenzen draagt, wordt ook gemeld dat langdurig dragen van lenzen in verband wordt gebracht met een hogere incidentie en mate van epitheliale microcysten en infiltraten en endotheliaal polymegatisme, waarbij staken of beperken van langdurig dragen van contactlenzen moet worden overwogen. De epitheliale omstandigheden zijn omkeerbaar bij staking van langdurig dragen.

  De omkeerbaarheid van endotheliale effecten van het dragen van contactlenzen is niet onomstotelijk vastgesteld. Dientengevolge zijn de meningen van specialisten over langdurig gebruik tot nu toe verdeeld, variërend van het helemaal niet voorschrijven van langdurig gebruik tot het voorschrijven van flexibele draagtijden, en van soms 's nachts dragen tot het voorschrijven van langdurige draagperioden van 1 tot 7 dagen met gespecificeerde tussenpozen waarin geen lenzen worden gedragen voor bepaalde patiënten, met follow-upbezoeken en met een passend onderhoudsschema.

  Nieuwe silicone hydrogellenzen, zoals PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal en PureVision2®, bieden voordelen ten opzichte van conventionele hydrogellenzen en kunnen worden aangemeten voor maximaal 30 dagen continu dragen. Tot op de dag van vandaag suggereren klinische gegevens dat deze lenzen minder bijwerkingen geven dan conventionele hydrogellenzen voor langdurig gebruik, maar een post-marketing bewakingsstudie is nog niet afgerond, en er kunnen dus nog geen conclusies worden getrokken of het risico op microbiële keratitis bij langdurig dragen wordt verminderd met silicone hydrogellenzen.

- Als een patiënt ongemak, overmatig tranen, roodheid in de ogen of veranderingen in gezichtsvermogen ervaart, moet de patiënt worden geinstrueerd de **contactlenzen onmiddellijk uit te doen** en contact op te nemen met zijn of haar contactlensspecialist.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor BioTrue ONEday (nesofilcon A) contactlenzen

Waarschuwing: UV-absorberende contactlenzen zijn geen vervangers van beschermende UV-absorberende oogbescherming, zoals UV-absorberende veiligheidsbrillen of zonnebrillen, omdat ze niet het hele oog en het omliggende gebied bedekken. U moet doorgaan met het gebruik van UV-absorberende oogbescherming, zoals aangegeven.

Let op: Langetermijnblootstelling aan UV-straling is één van de risicofactoren die in verband worden gebracht met cataracten. Blootstelling is gebaseerd op een aantal factoren, zoals omgevingsomstandigheden (hoogte, geografische ligging, wolkendek) en persoonlijke factoren (hoeveelheid en aard van buitenactiviteiten). UV-blokkerende contactlenzen helpen bescherming te bieden tegen schadelijke UV-straling.

Let op: De effectiviteit van het dragen van UV-absorberende contactlenzen bij het voorkomen van de incidentie van oculaire stoornissen die verband houden met de blootstelling aan UV-licht is tot op dit moment nog niet vastgesteld. Er hebben echter nog geen klinische studies plaatsgevonden om aan te tonen dat het dragen van UV-blokkerende contactlenzen het risico op het ontwikkelen van cataracten of andere oogaandoeningen vermindert. Raadpleeg uw contactlensspecialist voor meer informatie.

Voorzorgsmaatregelen

- Het dragen van contactlenzen is niet geschikt voor bepaalde beroepen, of kan in andere gevallen het dragen van oogbescherming vereisen.
- Omgevingsrook, rook, stof, damp en winderige omstandigheden moeten worden vermeden om de kans op lensvervuiling of lichamelijk trauma aan het hoornvlies te minimaliseren.
- Vloeistof voor harde contactlenzen, niet bedoeld voor gebruik met zachte contactlenzen, mag niet worden gebruikt in het verzorgingssysteem voor zachte lenzen. Vloeistof voor zachte lenzen mag niet worden gebruikt voor harde lenzen. Ernstig hoornvliesletsel kan voortkomen uit het gebruik van de verkeerde vloeistof bij de lens.
- Oogletsel als gevolg van irritatie of infectie en schade aan de lenzen kunnen zich voordoen als cosmetische producten, lotions, crèmes, haarlak of deodorant in contact komen met de lenzen.
- Pincet of andere instrumenten mogen niet door patiënten worden gebruikt om een lens uit de lenshouder te halen. De lens moet op de hand worden gegoten of worden verwijderd met een vinger.
- Patiënten moeten instructies krijgen over de mogelijkheid om de lenzen onmiddellijk uit het oog te halen.
- Fluoresceïne mag niet worden gebruikt als de patiënt ZACHTE contactlenzen in het oog draagt. Zachte lenzen absorberen deze kleurstof en verkleuren. Fluoresceïne in het oog moet grondig worden weggespoeld met een steriele zoutoplossing en de zachte lens mag pas na het verstrijken van een uur weer in het oog worden aangebracht.

Bijwerkingen

De volgende symptomen kunnen zich voordoen:

- Pijn in het oog
- Steek in het oog, brandend of jeukend gevoel (irritatie)
- Minder comfortabel gevoel dan de eerste keer dat de lens op het oog werd geplaatst
- Gevoel dat er iets in het oog zit (vreemd voorwerp, krasjes)
- Overmatig tranen van het oog
- Ongebruikelijke oogafscheiding
- Rode ogen
- Verminderde gezichtsscherpte (slechte gezichtsscherpte)
- Troebel zien, regenbogen of kringen rond objecten
- Verandering in gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Gevoel van droge ogen

De patiënt moet worden geïnstrueerd het volgende te doen als een van bovenstaande symptomen zich voordoet:

- Onmiddellijk uw lenzen uitdoen.
- Wanneer het ongemak of probleem daarmee overgaat, bekijk de lens dan eens goed.
- Als de lens ergens beschadigd is, gebruik hem dan niet meer in uw oog. Plaats de lens in de lenshouder en neem contact op met uw contactlensspecialist.
- Als de lens vies is, of er een oogwimper of ander ongewoon voorwerp aan zit, of wanneer het probleem overgaat en de lens onbeschadigd lijkt, was en spoel de lens dan om hem te desinfecteren, en plaats hem terug in het oog.
- Als bovenstaande symptomen aanhouden na verwijdering van de lens of terugkeren als de lens weer in het oog wordt gedaan, moeten de lenzen onmiddellijk worden verwijderd en moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met de contactlensspecialist of een arts, die vervolgens de noodzaak moet bepalen voor een onderzoek, behandeling of onmiddellijke doorverwijzing.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (nesofilcon A)

Lentes de Contacto

GUIA ESPECÍFICO DA LENTE

PT

Uma lente de contacto é 22% polímero (nesofilcon A), 78% água e apresenta-se embalada numa solução de armazenagem em solução salina estabilizada com borato.

Fabricado por: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Os símbolos seguintes aparecem no rótulo da em balagem primária ou secundária:

(2)	Não reutilizar
	Limites de temperatura
STERILE	Esterilizado com vapor ou calor seco
⚠	Ver folheto de instruções
CE 0050	Conformidade com a marcação CE e o número do organismo notificado
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Rx ONLY	A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo por profissionais licenciados ou sob receita destes.
	Tarifa paga para eliminação de resíduos
EXP ( )	Usar antes de (Prazo de Validade)
LOT	Código do lote
DIA $Ø_T$	Diâmetro
PWR (F'_V)	Potência
BC	Curva Base

Indicação

As lentes de contacto BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) estão indicadas para uso diário para a correcção de ametropia refractiva (miopia, hiperopia, astigmatismo) e redução de aberração esférica em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo refractivo até 2,00 dioptrias ou menos. A lente deve ser receitada em potências esféricas de +20,00D até -20,00D.

Calendário de Utilização

A lente deve ser receitada para uso diário descartável, e deve ser eliminada após a utilização.

Manutenção das Lentes

As lentes de contacto BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) foram concebidas para ser eliminadas após cada período de uso diário. Não se indicam, portanto, qualquer produto de manutenção para a desinfecção desta lente.

Informação Técnica

Os valores paramétricos rotulados são determinados por métodos específicos da BAUSCH + LOMB.

Fabrico:	Fundição em Molde
Material:	Nesofilcon A (Não-iónico)
Teor de água:	78%
Dk:	42
Potências esféricas:	+6,50 a -6,50D (em incrementos de 0,25D)
	+7,00 a -9,00D (em incrementos de 0,50D)
Diâmetro:	14,2mm
Espessura central:	0,080mm a 0,240mm
Curva Base:	8,6mm
Modalidade de uso recomendada:	Diária descartável

PROCEDIMENTO RECOMENDADO PARA O PROCEDIMENTO DE ENSAIO DE Lentes de Contacto Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Selecção de lente para o ensaio

- Conduza o exame preliminar de modo a avaliar a viabilidade do uso de lentes de contacto por parte do paciente.
- Seleccione a lente inicial Biotrue ONEday do seguinte modo:
- A potência inicial da lente é prevista pelo equivalente esférico de refracção.

Ensaio de aplicação

- Dê 10 a 20 minutos à lente para assentar no olho. O tempo necessário varia de pessoa para pessoa.
- Aguarde que qualquer aumento de fluxo lacrimal passe antes de avaliar a adequação da lente.

Avaliação

- Se os pacientes demonstrarem redução ou instabilidade na acuidade visual, movimento excessivo na posição primária ou supraversão do olhar, insuficiente cobertura da córnea, indentação limbar ou quaisquer sinais de uma adaptação deficiente da lente, retire a lente de ensaio e experimente um formato alternativo.

Receita

Determinar potência final da lente:

Entregue:

- Lentes
- Instruções de utilização

Discuta:

- Calendário de utilização
- Calendário de acompanhamento
- Sintomas de adaptação
- Sinais de perigo

GUIA GERAL PARA AS LENTES DE CONTACTO BAUSCH + LOMB

Importante: Esta informação deve ser explicada ao paciente quando lhe fornecer lentes de contacto BAUSCH + LOMB

Utilização

As lentes de contacto BAUSCH + LOMB podem ser receitadas para a correcção de defeitos da visão incluindo miopia, hiperopia, astigmatismo, presbiopia, em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos.

Manutenção das Lentes

A BAUSCH + LOMB recomenda o uso de produtos de manutenção BAUSCH + LOMB com lentes de contacto BAUSCH + LOMB. Por favor consulte o guia apropriado para ver os detalhes. O especialista deve recomendar um sistema de manutenção ao paciente relativamente a estas lentes. Seja qual for o sistema escolhido, as instruções que acompanharem estes produtos de manutenção devem ser explicadas ao paciente.

Contra-indicações

Use a sua experiência e juízo crítico profissionais na avaliação da adequação ocular ou do paciente ao uso de lentes de contacto. Além disso, as lentes BAUSCH + LOMB estão contra-indicadas nas seguintes situações:

- Olhos do paciente não saudáveis.
- Historial de incumprimento, por parte do paciente, dos regimes de manutenção e desinfecção das lentes de contacto, das restrições à utilização, do calendário de utilização ou do calendário de visitas de acompanhamento.
- Incapacidade ou oposição do paciente, em virtude da idade, doença ou outras condições físicas ou mentais, ou ambiente de trabalho ou doméstico adversos, de compreender ou cumprir quaisquer avisos, precauções, restrições ou orientações.

Advertências

Após um exame ocular exaustivo, incluindo o historial clínico apropriado, os pacientes devem ser plenamente consciencializados pelo profissional que passa a receita de todos os riscos associados ao uso de lentes de contacto. Os pacientes devem receber as seguintes advertências relativas ao uso de lentes de contacto:

- Os problemas com lentes de contacto e produtos de manutenção das mesmas podem resultar em **lesões oculares graves**. É fundamental os pacientes seguirem as indicações do seu Especialistas de Visão e todas as instruções dos rótulos para a utilização adequada das lentes e produtos de manutenção das lentes, incluindo o estojo para lentes. Podem desenvolver-se rapidamente problemas oculares, incluindo úlceras de córnea, e originar **perda de visão**.
- Quando um paciente receber uma receita que implique um Programa de Substituições Frequentes, há que enfatizar junto do paciente a necessidade de cumprir escrupulosamente o regime de manutenção, incluindo a limpeza do estojo, as restrições de uso, o calendário de utilização e o calendário de consultas de acompanhamento.
- Vários estudos mostraram que os fumadores utilizadores de lentes de contacto experimentam maior incidência de reacções adversas que os não-fumadores.

Uso prolongado

- Demonstrou-se que o risco de queratite infecciosa é maior entre utilizadores de lentes de contacto para uso prolongado hidrófilas moles do que entre utilizadores de lentes de contacto de uso diário. O risco entre estes utilizadores de lentes de uso prolongado aumenta com o número de dias consecutivos que as lentes são usadas entre momentos de remoção, começando com o primeiro uso de um dia para o outro. Alguns investigadores acreditam que estas complicações são causadas por um ou mais dos seguintes factores: enfraquecimento da resistência da córnea às infecções, em particular em situações de olho fechado, em resultado de hipoxia; um ambiente ocular que seja, de alguma forma, mais conducente à proliferação de bactérias e outros microorganismos, especialmente quando o paciente não aderir a um sistema de remoção e desinfecção ou eliminação periódica das lentes; desinfecção ou limpeza impróprias das lentes por parte do paciente; contaminação dos produtos de manutenção das lentes; má higiene pessoal do paciente; inadequação do paciente a uma lente particular ou a um calendário de utilização em particular; acumulação de depósitos nas lentes; danos nas lentes; ajuste inadequado das lentes; duração do tempo de utilização; e presença de detritos oculares ou contaminantes ambientais. Embora a maioria dos pacientes usem lentes de contacto com sucesso, o uso prolongado de lentes também foi associado a maior incidência e grau de microquistos e infiltrados epiteliais e polimegatismo endotelial, o que obriga a considerar a interrupção ou restrição do uso prolongado. As patologias epiteliais são reversíveis mediante a interrupção do uso prolongado.

  A reversibilidade dos efeitos endoteliais do uso de lentes de contacto não foi provada conclusivamente. Assim sendo, as opiniões dos especialistas sobre os tempos de uso prolongado têm variado até agora, desde a oposição plena à receita de usos prolongados até à receita de tempos de utilização flexíveis, desde o uso ocasional de um dia para o outro até aos períodos de uso prolongado de 1 a 7 dias, com intervalos específicos de não-utilização de lentes nos casos de certos pacientes, com consultas de acompanhamento e um regime de manutenção adequado.

  As novas lentes de hidrogel de silicone tais como a PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal e PureVision2® oferecem vantagens em relação às lentes de hidrogel convencionais e podem ser aplicadas para uso contínuo de até 30 dias. Os dados clínicos disponíveis até à data sugerem que estas lentes se associam a menos efeitos adversos do que as lentes de hidrogel convencionais em caso de uso prolongado, mas não foi ainda concluído qualquer estudo de vigilância pós-comercialização, pelo que não se podem tirar conclusões sobre a redução do risco de queratite microbiana associada ao uso prolongado de lentes de hidrogel de silicone.

- Se o paciente sentir desconforto nos olhos, lacrimejar excessivo, alterações da visão, vermelhidão do olho, deve remover **imediatamente as suas lentes** e contactar rapidamente o seu Especialista de Visão.

Advertências e Precauções Adicionais para as lentes de contacto Biotrue ONEday (nesofilcon A):

Advertência: As lentes com capacidade absorvente de raios UV NÃO substituem óculos com protecção contra os raios UV, porque não cobrem completamente o olho e a área circundante. Deve continuar a usar óculos absorventes dos raios UV consoante as orientações que receber.

Nota: A exposição a longo prazo à radiação UV é um dos factores de risco associados às cataratas. A exposição baseia-se num número de factores como as condições ambientais (altitude, geografia, nebulosidade) e factores pessoais (alcance e natureza das actividades no exterior). As lentes de contacto bloqueadores de raios UV ajudam a proteger contra a radiação UV nociva.

Nota: A eficácia da utilização de lentes de contacto absorventes dos raios UV na prevenção ou redução da incidência de doenças oculares associadas à exposição à luz UV não foi demonstrada até esta data. Contudo, não se realizaram estudos clínicos para demonstrar que o uso de lentes de contacto bloqueadoras dos raios UV reduz o risco de desenvolver cataratas ou outras doenças oculares. Consulte o seu Especialista de Visão para saber mais.

Precauções

- O uso de lentes de contacto pode não ser apropriado em certas profissões ou, noutros casos, pode obrigar ao uso de equipamento protector.
- Os vapores, fumo, poeira e vento devem ser evitados de modo a minimizar as hipóteses de contaminação das lentes ou traumatismo físico da córnea.
- As soluções para as lentes de contacto rígidas que não sejam indicadas para uso com lentes moles não devem ser usadas na manutenção de lentes moles. As soluções para lentes moles não devem ser usadas com lentes rígidas. Podem resultar lesões graves da combinação errada de tipos de lentes e soluções.
- Pode ocorrer lesão ocular decorrente de irritação ou infecção e danos às lentes se as lentes contactarem com cosméticos, loções, sabonetes, cremes, lacas ou desodorizantes.
- Os pacientes não devem usar pinças nem outras ferramentas para remover uma lente do estojo. A lente deve ser depositada na mão ou retirada com um dedo.
- Os pacientes devem ser ensinados a, e demonstrar a capacidade de remover prontamente as lentes dos seus olhos.
- A fluoresceína não deve ser utilizada enquanto as lentes MOLES estiverem nos olhos do paciente. As lentes moles absorvem este corante e perdem a cor. A fluoresceína no olho deve ser enxaguada metodicamente com uma solução salina estéril e a lente mole não deve ser reinserida até se passar pelo menos uma hora.

Efeitos Adversos

Poderão ocorrer os seguintes sintomas:

- Dor ocular
- Picadas, sensação de queimadura ou comichão nos olhos (irritação)
- O conforto é menor do que quando a lente foi colocada pela primeira vez
- Sensação de ter algo dentro do olho (corpo estranho, área arranhada)
- Lacrimejar excessivo dos olhos
- Secreções invulgares dos olhos
- Vermelhidão dos olhos
- Nitidez visual reduzida (baixa acuidade visual)
- Visão desfocada, arco-íris ou halos em torno dos objectos
- Alteração da sensibilidade à luz (fotofobia)
- Sensação de secura

O paciente deve ser informado de que, se sentir alguns dos sintomas acima, deve:

- Remover imediatamente as suas lentes.
- Se o desconforto ou problema parar, observar cuidadosamente a lente.
- Se a lente estiver de alguma forma danificada, não colocar a lente novamente no olho. Colocar a lente no estojo para lentes e contactar o seu Especialista de Visão.
- Se a lente tiver poeira, uma pestana ou outro corpo estranho ou se o problema parar e a lente parecer não estar danificada, limpar, enxaguar e desinfectar totalmente a lente e colocá-la novamente.
- Se os sintomas acima continuarem após remoção da lente ou regressarem após a reinserção da lente, as lentes devem ser removidas imediatamente e o paciente deve contactar imediatamente o Especialista de Visão ou médico, devendo este determinar a necessidade de exames, de tratamento, ou de remeter o paciente para a especialidade adequada, sem demora.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (nesofilcon A)

kontaktlinser

SPESIFIKK VEILEDNING

NO

En kontaktlinse består av 22 % polymer (nesofilcon A), 78 % vann og er pakket i en oppbevaringsløsning av steril boratbufret saltvann.

Produsert av: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Følgende symboler vises på den primære og/eller sekundære pakningsetiketten:

Symbol	Betydning
(2)	Må ikke brukes på nytt
	Temperaturbegrensning
STERILE	Steriliser med damp eller tørr varme.
⚠	Se instruksjonshefte.
CE 0050	CE-samsvarsmerke og nummer på teknisk tilsynsorgan.
EC REP	Autorisert representant i den europeiske union
Rx ONLY	I henhold til føderal, amerikansk lov kan dette produktet kun selges eller ordineres av lege.
	Avgift er betalt for avfallshåndtering
EXP	Skal brukes før (utløpsdato)
LOT	Batchkode
DIA $Ø_T$	Diameter
PWR (F'_V)	Styrke
BC	Basiskurve

Indikasjon
Kontaktlinsen BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) er indisert for daglig korreksjon av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi, astigmatisme) og reduksjon av sfærisk aberrasjon hos personer med eller uten afaki som har friske øyne som viser tegn til refraktiv astigmatisme på inntil 2,00 dioptere. Linsen skal brukes som engangslinse i sfæriske styrker fra +20,00D til -20,00D.

Bruksplan
Linsen skal brukes som engangslinse og kastes etter fjerning.

Prosedyrer for vedlikehold av linsen
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlinser skal kastes hver dags bruk. Derfor er det ikke angitt noen linsevedlikeholdsprodukter for desinfisering av denne linsen.

Teknisk informasjon
Angitte parametriske verdier er fastsatt via spesifikk BAUSCH + LOMB-metodologi.

Produksjon:	Støpeforming
Materiale:	Nesofilcon A (ikke-ionisk)
Vanninnhold:	78 %
OTR:	42
Sfærestyrke:	+6,50 til -6,50D (i trinn på 0,25D)
	-7,00 til -9,00D (i trinn på 0,50D)
Diameter:	14,2 mm
Tykkelse i midten:	0,080 mm til 0,240 mm
Basiskurve:	8,6 mm
Anbefalt bruksmåte:	Engangslinser til daglig bruk

ANBEFALT TESTPROSEDYRE FOR INNSETTING AV Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlinser

Velge testlinse
- Gjennomfør en forberedende undersøkelse for å vurdere pasientens egnethet for bruk av kontaktlinser.
- Velg den første Biotrue ONEday-testlinsen på følgende måte:
- Innledende linsestyrke bestemmes av sfærisk ekvivalentrefraksjon.

Testinnsetting
- La linsen sitte på øyet i 10–20 minutter. Tiden det tar før linsen er klar til bruk, vil variere for hver enkelt person.
- Hvis tårestrømmen øker, vent til den avtar igjen før du vurderer hvor godt linsen passer.

Evaluering
- Hvis pasienten viser tegn til redusert eller ustabil visus, for stor bevegelse når han/hun ser rett frem eller opp, dårlig dekning av hornhinnen, fordypning rundt hornhinnen eller tegn til at linsen passer dårlig, skal du ta ut testlinsen og forsøke en annen design.

Dispensering
Fastslå den endelige linsestyrken:

Dispenser:
- Linse
- Bruksanvisning

Diskuter:
- Bruksplan
- Oppfølgingsprogram
- Tilpasningssymptomer
- Faresignaler

GENERELL VEILEDNING FOR BAUSCH + LOMB KONTAKTLINSER
Viktig: Denne informasjonen skal forklares for pasienten når han/hun får BAUSCH + LOMB kontaktlinser.

Beregnet bruk
BAUSCH + LOMB kontaktlinser kan forskrives for korrigering av synsfeil, inkludert myopi, hyperopi, astigmatisme, presbyopi hos personer med eller uten afaki.

Prosedyrer for vedlikehold av linsene
BAUSCH + LOMB anbefaler at BAUSCH + LOMB-produkter for linsevedlikehold brukes til BAUSCH + LOMB kontaktlinser. Se den aktuelle veiledningen for detaljer. Optikeren skal anbefale pasienten et vedlikeholdssystem for disse linsene. Uansett hvilket vedlikeholdssystem som velges, må instruksjonene som følger med disse vedlikeholdsproduktene, forklares til pasienten.

Kontraindikasjoner
Bruk ditt profesjonelle skjønn og din erfaring til å evaluere pasienten og hans/hennes egnethet for kontaktlinser. I tillegg er BAUSCH + LOMB-linser kontraindisert hvis følgende betingelser foreligger:
- Pasientens øyne er ikke friske.
- Pasienten har tidligere ikke fulgt regimer med vedlikehold og desinfisering av kontaktlinser, bruksbegrensninger eller bruksplan, eller har unnlatt å møte til kontroll.
- Pasienten er enten ikke i stand til eller villig til – på grunn av alder, dårlig helse eller andre psykiske/fysiske omstendigheter eller uheldig jobb-/bomiljø – å forstå eller følge advarsler, forholdsregler, begrensninger eller anvisninger.

Advarsler
Etter en grundig øyeundersøkelse som inkluderer pasientens relevante, medisinske bakgrunn, skal optikeren informere pasienten om alle risikofaktorer knyttet til bruk av kontaktlinser. Pasienten skal opplyses om følgende advarsler i tilknytning til bruk av kontaktlinser:
- Problemer med kontaktlinser og vedlikeholdsprodukter kan føre til **alvorlig øyeskade**. Det er svært viktig at pasienten følger anvisningene fra optikeren sin og alle instruksjoner som følger med produkter for riktig bruk av linser og produkter for vedlikehold av linser, inkludert linseetuiet. Problemer med øynene, inkludert sår på hornhinnen, kan utvikle seg raskt og føre til **synstap**.
- Når linsene skal skiftes ut ofte, bør nødvendigheten av å følge vedlikeholdsregimet nøye, inkludert rengjøring av linseetuiet, bruksbegrensninger, bruksplan og kontroller, understrekes for pasienten.
- Studier har vist at brukere av kontaktlinser som er røykere, har høyere forekomst av negative reaksjoner enn ikke-røykere.

Bruk over lengre tid
- Risikoen for mikrobial keratitt har vist seg å være høyere blant brukere av myke, hydrofile kontaktlinser til lengre tids bruk enn blant brukere av kontaktlinser til daglig bruk. Risikoen for disse brukerne av linser til lengre tids bruk øker i takt med antall dager linsene brukes sammenhengende fra første gangs bruk over natten. Enkelte forskere mener at disse komplikasjonene skyldes ett eller flere av følgende forhold: svekkelse av hornhinnens motstandsdyktighet mot infeksjoner, spesielt hos pasienter med gjenklistrede øyne som følge av hypoksi; et øyemiljø som i noe større grad fremmer bakterievekst og andre mikroorganismer, særlig hvis pasienten ikke har tatt ut, desinfisert eller kastet linsen med jevne mellomrom; utilstrekkelig desinfisering eller rengjøring av linsen; kontaminasjon av produktene for vedlikehold av linsene; dårlig personlig hygiene; pasientens uegnethet for linsen eller bruksplanen; linsepartikler; skade på linsen; feil innsetting; brukstid; og smuss fra øyet eller miljøkontaminanter. De fleste kan bruke kontaktlinser uten problemer, men lengre tids bruk av linser er rapportert å være forbundet med høyere forekomst av epiteliale mikrocyster og infiltrater samt endotelial polymegatisme. Disse tilstandene krever at man vurderer å avbryte eller begrense bruken. De epiteliale tilstandene kan reverseres når bruken avsluttes.

  Reverserbarheten av endoteliale effekter av kontaktlinser er ikke sikkert kartlagt. Derfor har optikernes synspunkter om lengre tids bruk variert, helt fra at de unnlater å forskrive lengre tids bruk i det hele tatt til at de forskriver fleksible brukstider fra leilighetsvis bruk over natten til lengre bruksperioder fra 1 til 7 dager og med spesifikke intervaller uten bruk for bestemte pasienter – med kontroller og tilstrekkelig vedlikehold.

  Nye silikonhydrogellinser, f.eks. PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal og PureVision2®, gir fordeler i forhold til konvensjonelle hydrogellinser. Denne typen linser kan brukes i inntil 30 dager sammenhengende. Dagens kliniske data tyder på at disse linsene gir færre negative virkninger enn konvensjonelle hydrogellinser for lengre tids bruk, men det er ikke gjennomført noen observasjonsstudie, og ingen konklusjoner kan trekkes om risikoen for mikrobial keratitt ved lengre tids bruk blir lavere med silikonhydrogellinser.
- Hvis en pasient opplever ubehag, overdreven tåreflyt, synsendringer eller røde øyne, må han/hun få beskjed om å **fjerne linsene umiddelbart** og kontakte optikeren sin.

Ytterligere advarsler og forholdsregler for Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlinse:
Advarsel: UV-absorberende kontaktlinser erstatter IKKE f.eks. UV-absorberende vernebriller eller solbriller, da disse ikke dekker øyet og området rundt øynene helt. Du skal fortsette å bruke UV-absorberende øyebeskyttelse som anvist.

Merk: Langvarig eksponering for UV-stråling er en av risikofaktorene knyttet til katarakter. Eksponeringen er basert på en rekke faktorer, som f.eks. miljømessige forhold (høyde over havet, geografi, skydekke) og personlige faktorer (antall og type utendørsaktiviteter). UV-blokkerende kontaktlinser beskytter mot skadelig UV-stråling.

Merk: Nytten av å bruke UV-absorberende kontaktlinser til forebygging eller reduksjon av forekomsten av øyelidelser i tilknytning til eksponering for UV-lys er ennå ikke klarlagt. Imidlertid er det ikke gjennomført kliniske studier for å fastslå at bruk av UV-blokkerende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle katarakter eller andre øyelidelser. Rådfør deg med optikeren din for å få mer informasjon.

Forholdsregler
- Bruk av kontaktlinser er kanskje ikke tilrådelig for alle yrkesgrupper, eller kan i enkelte tilfeller kreve beskyttelse av øynene.
- Fabrikkutslipp, røyk, støv, damp og vindtrekk må unngås for å minimere risikoen for linsekontaminasjon eller fysisk skade på hornhinnen.
- Harde kontaktlinseoppløsninger som ikke er indisert for bruk med myke linser, kan ikke brukes til vedlikehold av myke linser. Myke linseoppløsninger må ikke brukes til harde linser. Bruk av uegnede linseoppløsninger kan medføre alvorlig skade på hornhinnen.
- Øyeskade som følge av irritasjon eller infeksjon og skade på linsene kan oppstå hvis kosmetiske produkter, lotion, såper, kremer, hårsprayer eller deodoranter,kommer i kontakt med linsene.
- Pasienten må ikke bruke pinsetter eller andre verktøy til å ta linsen ut av linseetuiet. Linsen skal helles ned i hånden eller tas ut med en finger.
- Pasienten må instrueres om hvordan han/hun raskt kan ta linsen ut av øynene og må demonstrere at han/hun får til dette.
- Fluorescein må ikke brukes med MYKE linser på øynene. Myke linser absorberer fargestoffet og blir misfarget. Fluorescein på øyet skal skylles ut grundig med en steril saltvannsoppløsning, og den myke linsen skal ikke settes inn på nytt før minst én time er gått.

Bivirkninger
Følgende symptomer kan oppstå:
- Øyesmerter
- Svie, brennende følelse eller kløe i øynene (irritasjon)
- Større ubehag enn da linsen først ble satt inn
- Følelse av rusk på øyet (fremmedlegeme, oppskrapet område)
- Stor tåreflod
- Unormal sekresjon
- Røde øyne
- Redusert synsskarphet (dårlig visus)
- Tåkesyn, regnbuer/lyskanter rundt objekter
- Større lysømfintlighet (fotofobi)
- Følelse av tørrhet

Pasienten skal instrueres om at hvis noen av symptomene overfor oppstår, skal han/hun:
- straks ta ut linsene.
- undersøke linsen grundig hvis ubehaget eller problemet opphører.
- hvis linsen er skadd på noen måte, må du ikke sette den tilbake på øyet. Plasser linsen i oppbevaringsetuiet og kontakt optikeren din.
- hvis linsen har smuss, en øyenvippe eller et annet fremmedelement på seg, eller problemet opphører og linsen virker uskadd, kan du rengjøre, skylle og desinfisere linsen grundig og deretter sette den tilbake på øyet.
- hvis ovennevnte symptomer fortsetter etter at linsen er tatt ut, eller hvis de kommer tilbake etter at linsene er satt på øyet på nytt, må du straks fjerne linsene igjen og kontakte optiker eller lege, som deretter straks må vurdere behovet for umiddelbar undersøkelse, behandling og henvisning.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

Φακοί επαφής ONEday (nesofilcon A)

ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΦΑΚΟΥ ΕΠΑΦΗΣ

EL

Ένας φακός επαφής αποτελείται από 22% πολυμερές (nesofilcon A), 78% νερό και είναι συσκευασμένος σε ένα διάλυμα αποθήκευσης από αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ.

Κατασκευάζεται από την: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Τα παρακάτω σύμβολα εμφανίζονται στην ετικέτα της κύριας ή/και της δευτερεύουσας συσκευασίας:

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Περιορισμός θερμοκρασίας

Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα

Βλ. Φυλλάδιο οδηγιών

Συμμόρφωση κατά CE και αριθμός κοινοποιημένου φορέα

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατ' εντολή αδειοδοτημένου οφθαλμιάτρου

Πληρωμένο τέλος για τη διαχείριση αποβλήτων

Ημερομηνία λήξης

Κωδικός παρτίδας

Διάμετρος

Ισχύς

Καμπύλη βάσης

Ένδειξη
Ο ημερήσιος φακός επαφής Biotrue ONEday (nesofilcon A) της BAUSCH + LOMB προορίζεται για τη διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμός) και μείωση της σφαιρικής εκτροπής σε αφακικά ή/και μη αφακικά άτομα με μη νοσούντες οφθαλμούς που παρουσιάζουν διαθλαστικό αστιγματισμό έως και 2,00 διοπτριών ή λιγότερων. Ο φακός προορίζεται για συνταγογράφηση σε σφαιρικό ισοδύναμο που κυμαίνεται από +20,00D έως -20,00D.

Πρόγραμμα χρήσης
Ο φακός προορίζεται για συνταγογράφηση για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε αφαίρεση.

Διαδικασίες φροντίδας φακού
Οι φακοί επαφής Biotrue ONEday (nesofilcon A) της BAUSCH + LOMB έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να απορρίπτονται μετά από κάθε ημέρα χρήσης. Συνεπώς, κανένα προϊόν φροντίδας φακών δεν ενδείκνυται για την απολύμανση του συγκεκριμένου φακού.

Τεχνικές πληροφορίες
Οι τιμές των παραμέτρων που αναγράφονται στην ετικέτα προσδιορίζονται από μια ειδική μεθοδολογία της BAUSCH + LOMB

Κατασκευή:	Διαμόρφωση εκμαγείου
Υλικό:	Nesofilcon A (μη ιονικό)
Περιεχόμενο νερού:	78%
Διαπερατότητα οξυγόνου:	42
Σφαιρικό ισοδύναμο:	+6,50 έως -6,50D (σε προσαυξήσεις 0,25D)
	-7,00 έως -9,00D (σε προσαυξήσεις 0,50D)
Διάμετρος:	14,2 mm
Πάχος κέντρου:	0,080 mm έως 0,240 mm
Καμπύλη βάσης:	8,6 mm
Συνιστώμενος τρόπος χρήσης:	Ημερήσια αντικατάσταση

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΓΙΑ τους φακούς επαφής Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Επιλογή ενός δοκιμαστικού φακού
- Πραγματοποιήστε την προκαταρκτική εξέταση, για να αξιολογήσετε την καταλληλότητα του ασθενή για χρήση φακών επαφής.
- Επιλέξτε τον αρχικό δοκιμαστικό φακό Biotrue ONEday ως εξής:
- Η ισχύς του αρχικού φακού καθορίζεται από τη διαθλαστικότητα του σφαιρικού ισοδύναμου.

Δοκιμαστική εφαρμογή
- Αφήστε το φακό να σταθεροποιηθεί επάνω στον οφθαλμό για 10-20 λεπτά. Ο απαιτούμενος χρόνος ποικίλλει ανάλογα με το άτομο.
- Περιμένετε να υποχωρήσει η δακρύρροια προτού αξιολογήσετε την εφαρμογή του φακού.

Αξιολόγηση
- Αν ο ασθενής παρουσιάσει μειωμένη ή ασταθή οπτική οξύτητα, υπερβολική κίνηση κατά το κύριο βλέμμα ή το βλέμμα προς τα πάνω, ατελή κάλυψη κερατοειδούς, κοίλωμα στη σκληροκερατοειδή στεφάνη ή ενδείξεις κακής εφαρμογής του φακού, αφαιρέστε το δοκιμαστικό φακό και δοκιμάστε ένα φακό εναλλακτικού σχεδιασμού.

Χορήγηση
Προσδιορισμός ισχύος τελικού φακού:

Χορήγηση:
- Φακός
- Οδηγίες χρήσης

Συζήτηση:
- Πρόγραμμα χρήσης
- Πρόγραμμα παρακολούθησης
- Συμπτώματα προσαρμογής
- Προειδοποιητικά σημάδια

ΓΕΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΕΠΑΦΗΣ ΤΗΣ BAUSCH + LOMB
Σημαντικό: Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επεξηγούνται στον ασθενή μαζί με την παράδοση των φακών επαφής της BAUSCH + LOMB.

Προοριζόμενη χρήση
Οι φακοί επαφής της BAUSCH + LOMB μπορούν να συνταγογραφηθούν για την αποκατάσταση οφθαλμικών παθήσεων συμπεριλαμβανομένης της μυωπίας, της υπερμετρωπίας, του αστιγματισμού και της πρεσβυωπίας σε αφακικά ή/και μη αφακικά άτομα.

Διαδικασίες φροντίδας φακού
Η BAUSCH + LOMB συνιστά τη χρήση των προϊόντων φροντίδας φακών της BAUSCH + LOMB με τους φακούς επαφής της BAUSCH + LOMB. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον κατάλληλο οδηγό. Ο εφαρμοστής φακών επαφής πρέπει να συστήσει στον ασθενή ένα σύστημα φροντίδας για αυτούς τους φακούς. Για οποιοδήποτε σύστημα επιλεχθεί, οι οδηγίες που συνοδεύουν αυτά τα προϊόντα φροντίδας θα πρέπει να επεξηγούνται στον ασθενή.

Αντενδείξεις
Χρησιμοποιήστε την επαγγελματική σας κρίση και εμπειρία κατά την αξιολόγηση του ασθενή ή της καταλληλότητας των οφθαλμών για φακούς επαφής. Επίσης, οι φακοί της BAUSCH + LOMB αντενδείκνυνται στις παρακάτω συνθήκες:
- Μη υγιείς οφθαλμοί ασθενή.
- Ιστορικό μη συμμόρφωσης του ασθενή με σχήματα φροντίδας και απολύμανσης φακών επαφής, περιορισμούς χρήσης, πρόγραμμα χρήσης ή πρόγραμμα επισκέψεων παρακολούθησης.
- Ανικανότητα ή απροθυμία του ασθενή να κατανοήσει ή να συμμορφωθεί με τυχόν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, περιορισμούς ή οδηγίες λόγω ηλικίας, αναπηρίας ή άλλων νοητικών ή ψυχικών παθήσεων ή λόγω ακατάλληλου περιβάλλοντος εργασίας ή διαβίωσης.

Προειδοποιήσεις
Μετά από μια σχολαστική εξέταση των οφθαλμών καθώς και μελέτη του ιατρικού ιστορικού, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται πλήρως από τον συνταγογραφούντα οφθαλμίατρο για όλους τους κινδύνους που ενέχει η χρήση φακών επαφής. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τις παρακάτω προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση φακών επαφής:
- Τυχόν προβλήματα με τους φακούς επαφής και τα προϊόντα φροντίδας τους μπορεί να προκαλέσουν **σοβαρό τραυματισμό** στον οφθαλμό. Είναι σημαντικό οι ασθενείς να ακολουθούν τις οδηγίες του εφαρμοστή φακών επαφής τους και όλες τις οδηγίες που αναγράφονται στις ετικέτες για τη σωστή χρήση των φακών και των προϊόντων φροντίδας τους καθώς και για τη σωστή χρήση της θήκης των φακών. Υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστούν σχεδόν αμέσως οφθαλμικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων των ελκών του κερατοειδούς, με αποτέλεσμα την **απώλεια όρασης**.
- Όταν η συνταγή συνιστά το πρόγραμμα συχνής αντικατάστασης, πρέπει να τονιστεί στον ασθενή η ανάγκη αυστηρής συμμόρφωσης με το σχήμα φροντίδας, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού της θήκης των φακών, καθώς και η συμμόρφωση με τους περιορισμούς χρήσης, το πρόγραμμα χρήσης και το πρόγραμμα επισκέψεων παρακολούθησης.
- Μελέτες έχουν δείξει ότι οι χρήστες φακών επαφής που είναι και καπνιστές διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε σύγκριση με τους μη καπνιστές.

Εκτεταμένη χρήση
- Ο κίνδυνος εμφάνισης μικροβιακής κερατίτιδας έχει αποδειχθεί ότι είναι μεγαλύτερος για τους χρήστες υδρόφιλων, μαλακών φακών επαφής για μεγάλα διαστήματα σε σύγκριση με αυτούς που χρησιμοποιούν φακούς επαφής ημερήσιας αντικατάστασης. Ο κίνδυνος για αυτούς τους χρήστες φακών επαφής για μεγάλα διαστήματα αυξάνεται ανάλογα με τον αριθμό διαδοχικών ημερών χρήσης μεταξύ των αλλαγών, ξεκινώντας από την πρώτη χρήση κατά τη διάρκεια της νύχτας. Ορισμένοι ερευνητές πιστεύουν ότι αυτές οι επιπλοκές προκαλούνται εξαιτίας μίας ή παραπάνω από τις εξής καταστάσεις: εξασθένιση της ανθεκτικότητας του κερατοειδούς στις μολύνσεις, ιδιαίτερα όταν τα μάτια είναι κλειστά, ως αποτέλεσμα της υποξίας, αν το περιβάλλον των οφθαλμών είναι κάπως καταλληλότερο για την ανάπτυξη βακτηρίων και άλλων μικροοργανισμών, ιδιαίτερα όταν δεν έχει τηρηθεί ένα τακτικό πρόγραμμα αφαίρεσης και απολύμανσης ή απόρριψης των φακών από τον ασθενή, στις περιπτώσεις εσφαλμένης απολύμανσης ή καθαρισμού των φακών από τον ασθενή, μόλυνσης των προϊόντων φροντίδας των φακών, ανεπαρκούς ατομικής υγιεινής του ασθενή, ακαταλληλότητάς του για κάποιους συγκεκριμένους φακούς ή πρόγραμμα χρήσης, αν συσσωρευτούν υπολείμματα στους φακούς, αν υποστούν ζημιά, αν δεν εφαρμόσουν σωστά, αν χρησιμοποιηθούν παρατεταμένα και αν υπάρχουν οφθαλμικές εκκρίσεις ή μολυσματικές ουσίες από το περιβάλλον. Παρόλο που η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών χρησιμοποιεί επιτυχώς τους φακούς επαφής, έχουν αναφερθεί και περιστατικά εκτεταμένης χρήσης που σχετίζονται με υψηλότερα ποσοστά εμφάνισης και έντασης επιθηλιακών μικροκυστών και διηθημάτων καθώς και πολυμεγεθισμού του επιθηλίου, που απαιτούν εξέταση του ενδεχομένου διακοπής ή περιορισμού της εκτεταμένης χρήσης. Οι βλάβες του επιθηλίου είναι αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της εκτεταμένης χρήσης.

  Η αναστρεψιμότητα των αποτελεσμάτων της εκτεταμένης χρήσης φακών επαφής στο επιθήλιο δεν έχει αποδειχθεί ολοκληρωτικά. Συνεπώς, οι απόψεις των εφαρμοστών φακών επαφής για τους χρόνους εκτεταμένης χρήσης ποικίλλουν μέχρι τώρα και περιλαμβάνουν την απαγόρευση της εκτεταμένης χρήσης ή τη συνταγογράφηση ευέλικτων χρόνων εκτεταμένης χρήσης από περιστασιακή χρήση κατά τη διάρκεια της νύχτας έως εκτεταμένη χρήση από 1 έως 7 ημέρες με συγκεκριμένα διαλείμματα αφαίρεσης των φακών για συγκεκριμένους ασθενείς μαζί με επισκέψεις παρακολούθησης και σχήμα σωστής φροντίδας.

  Οι νέοι φακοί υδρογέλης με σιλικόνη, όπως οι PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal και PureVision2®, παρουσιάζουν πλεονεκτήματα σε σύγκριση με τους συμβατικούς φακούς υδρογέλης και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως και 30 διαδοχικές ημέρες. Σύγχρονα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι αυτοί οι φακοί προκαλούν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τους συμβατικούς φακούς υδρογέλης κατά την εκτεταμένη χρήση, ωστόσο, η μελέτη παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία δεν έχει ολοκληρωθεί και δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με το αν μειώνεται ο κίνδυνος μικροβιακής κερατίτιδας κατά την εκτεταμένη χρήση φακών υδρογέλης με σιλικόνη.
- Αν ένας ασθενής αισθανθεί δυσφορία στα μάτια, υπερβολική δακρύρροια, μεταβολές όρασης ή ερυθρότητα των ματιών, συμβουλεύεται να **αφαιρέσει αμέσως τους φακούς** και να επικοινωνήσει με τον εφαρμοστή φακών επαφής του/της.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το φακό επαφής Biotrue ONEday (nesofilcon A):
Προειδοποίηση: Οι φακοί επαφής με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας ΔΕΝ υποκαθιστούν τα προστατευτικά γυαλιά με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας, όπως είναι τα γυαλιά-προσωπίδες ή τα γυαλιά ηλίου που απορροφούν την υπεριώδη ακτινοβολία, επειδή δεν καλύπτουν πλήρως τον οφθαλμό και την περιβάλλουσα περιοχή. Πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε γυαλιά με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας σύμφωνα με τις οδηγίες.

Σημείωση: Η μακροπρόθεσμη έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία είναι ένας από τους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τον καταρράκτη. Η έκθεση επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως είναι οι περιβαλλοντικές συνθήκες (υψόμετρο, γεωγραφική θέση, νέφωση), και προσωπικούς παράγοντες (βαθμός και είδος εξωτερικών δραστηριοτήτων). Οι φακοί επαφής που εμποδίζουν την υπεριώδη ακτινοβολία βοηθούν στην προστασία από την επιβλαβή υπεριώδη ακτινοβολία.

Σημείωση: Η αποτελεσματικότητα των φακών επαφής με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας όσον αφορά στην πρόληψη ή στη μείωση εμφάνισης οφθαλμικών διαταραχών που σχετίζονται με την έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία δεν έχει αποδειχθεί επί του παρόντος. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για να καταδειχθεί ότι η χρήση φακών επαφής που εμποδίζουν την υπεριώδη ακτινοβολία μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης καταρράκτη ή άλλων οφθαλμικών διαταραχών. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τον εφαρμοστή των φακών επαφής σας.

Προφυλάξεις
- Η χρήση φακών επαφής μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ορισμένα επαγγέλματα ή σε άλλες περιπτώσεις μπορεί να απαιτείται προστατευτικός εξοπλισμός για τα μάτια.
- Καυσαέρια που υπάρχουν στο περιβάλλον, καπνός, σκόνη, ατμοί και συνθήκες ισχυρών ανέμων πρέπει να αποφεύγονται, προκειμένου να μειώνονται οι πιθανότητες μόλυνσης των φακών ή τραυματισμών του κερατοειδούς.
- Τα διαλύματα σκληρών φακών επαφής δεν συνιστώνται για χρήση με τους μαλακούς φακούς και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στο σύστημα φροντίδας μαλακών φακών. Τα διαλύματα μαλακών φακών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τους σκληρούς φακούς. Μπορεί να προκύψει σοβαρός τραυματισμός του κερατοειδούς από εσφαλμένη αντιστοίχιση τύπων διαλυμάτων και φακών.
- Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός των οφθαλμών από ερεθισμό ή μόλυνση και βλάβη των φακών αν αυτοί έρθουν σε επαφή με καλλυντικά, λοσιόν, σαπούνια, κρέμες, σπρέι μαλλιών ή αποσμητικά.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τσιμπιδάκια ή άλλα εργαλεία για την αφαίρεση ενός φακού από το δοχείο του. Ο φακός πρέπει να αφήνεται στο χέρι απευθείας από το δοχείο του ή να αφαιρείται με ένα δάκτυλο.
- Ο εφαρμοστής πρέπει να δώσει στους ασθενείς τις κατάλληλες οδηγίες και να τους δείξει πώς να αφαιρούν σωστά τους φακούς από τα μάτια τους.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φλουορεσκεΐνη ενόσω βρίσκονται μέσα στα μάτια του ασθενή ΜΑΛΑΚΟΙ φακοί. Οι μαλακοί φακοί απορροφούν αυτή τη χρωστική και αποχρωματίζονται. Αν εισέλθει φλουορεσκεΐνη στο μάτι, θα πρέπει να εκπλυθεί σχολαστικά με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και ο μαλακός φακός δεν πρέπει να τοποθετηθεί ξανά προτού παρέλθει τουλάχιστον μία ώρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μπορεί να παρουσιαστούν τα παρακάτω συμπτώματα:
- Πόνος στον οφθαλμό
- Αίσθημα νυγμού, καύσου ή κνησμού (ερεθισμού) στον οφθαλμό
- Η αίσθηση άνεσης είναι μικρότερη σε σύγκριση με την πρώτη τοποθέτηση του φακού στον οφθαλμό
- Αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στον οφθαλμό (ξένο σώμα, γρατσουνισμένη επιφάνεια)
- Υπερβολική δακρύρροια του οφθαλμού
- Ασυνήθιστες οφθαλμικές εκκρίσεις
- Ερυθρότητα των οφθαλμών
- Μειωμένη οξύτητα της όρασης (κακή οπτική οξύτητα)
- Θαμπή όραση, ουράνιο τόξο ή άλως γύρω από τα αντικείμενα
- Αλλαγή στην ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία)
- Αίσθημα ξηρότητας

Ο ασθενής συμβουλεύεται ότι αν παρουσιάσει κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα, πρέπει να ενεργήσει ως εξής:
- Να αφαιρέσει αμέσως τους φακούς.
- Αν εξαλειφθεί η δυσφορία ή τα προβλήματα, να εξετάσει προσεκτικά το φακό.
- Αν ο φακός έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, να μην τον επανατοποθετήσει στον οφθαλμό. Να τοποθετήσει το φακό στη θήκη αποθήκευσής του και να επικοινωνήσει με τον εφαρμοστή.
- Αν υπάρχουν ακαθαρσίες, μια βλεφαρίδα ή άλλο ξένο σώμα επάνω στο φακό ή αν το πρόβλημα εξαλειφθεί και ο φακός φαίνεται να μην έχει υποστεί ζημιά, καθαρίστε τον σχολαστικά, ξεπλύνετε και απολυμάνετέ τον και στη συνέχεια επανατοποθετήστε τον.
- Αν τα παραπάνω συμπτώματα συνεχιστούν μετά την αφαίρεση του φακού ή αν επανεμφανιστούν μετά την επανατοποθέτηση του φακού, πρέπει να αφαιρεθούν αμέσως οι φακοί και ο ασθενής να επικοινωνήσει αμέσως με τον εφαρμοστή φακών επαφής ή έναν οφθαλμίατρο, ο οποίος πρέπει να προσδιορίσει την ανάγκη εξέτασης, θεραπείας ή της σχετικής παραπομπής χωρίς καθυστέρηση.

BAUSCH + LOMB

ONEday kontaktlinser
(nesofilcon A)

SPECIFIK VEJLEDNING TIL KONTAKTLINSER

DA

En kontaktlinse består af 22 % polymer (nesofilcon A) og 78 % vand og ligger i en opbevaringsopløsning af sterilt boratbufferet saltvand.

Fremstillet af: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Følgende symboler er vist på den primære og/eller sekundære pakning:

②	Må ikke genbruges
	Temperaturbegrænsning
STERILE	Steril ved hjælp af damp eller tør varme
⚠	Se instruktionsfolderen
CE 0050	Mærkning for CE-overensstemmelse samt nummer på bemyndiget instans
EC REP	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge.
	Betalt gebyr for affaldshåndtering
EXP	Brugsdato (udløbsdato)
LOT	Partikode
DIA $Ø_T$	Diameter
PWR (F'_V)	Styrke
BC	Basiskurve

Indikation
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday kontaktlinserne (nesofilcon A) er indiceret for daglig brug til korrektion af refraktiv ametropi (myopi, hypermetropi, astigmatisme) og reduktion af sfærisk aberration hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med refraktiv astigmatisme op til 2,00 dioptrier eller mindre. Linsen skal ordineres til sfæriske styrker fra + 20,00 D til - 20,00 D.

Plan over anbefalet brug
Linsen skal ordineres til engangsbrug og skal smides væk, når den er fjernet fra øjet.

Procedurer for rensning af linser
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday kontaktlinser (nesofilcon A) er beregnet til at skulle smides væk efter hver daglig brug. Der er derfor ikke indiceret noget linseplejeprodukt til desinfektion af denne kontaktlinse.

Teknisk information
De angivne parametriske værdier er fastlagt ved hjælp af specifik BAUSCH + LOMB metodik

Producent:	Formstøbning
Materiale:	Nesofilcon A (ikke-ionisk)
Vandindhold:	78 %
DK:	42
Sfærisk styrke:	+6,50 til -6,50 D (i intervaller på 0,25 D)
	-7,00 til -9,00 D (i intervaller på 0,50 D)
Diameter:	14,2 mm
Tykkelse på midten:	0,080 mm til 0,240 mm
Basiskurve:	8,6 mm
Modalitet for anbefalet brug:	Endagsbrug

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR PRØVEISÆTTELSE AF Biotrue ONEday kontaktlinser (nesofilcon A)

Valg af en linse til test
- Udfør den indledende undersøgelse for at vurdere, om patienten er egnet til at bruge kontaktlinser.
- Vælg den første Biotrue ONEday prøvelinse som følger:
- Den indledende linsestyrke fastslås af den sfærisk tilsvarende refraktion.

Prøveisættelse
- Lad linsen sætte sig på øjet i 10 til 20 minutter. Den nødvendige tid kan variere efter person.
- Vent på, at eventuel øget tåreproduktion har fortaget sig, før du evaluerer, om linsen sidder korrekt.

Evaluering
- Hvis patienterne har en reduceret eller ustabil visuel synsevne, overdreven øjenbevægelse til at starte med når der kigges eller når der kigges op, dårlig korneal dækning, limbal fordybning eller tegn på, at linsen sidder dårligt, skal du fjerne prøvelinsen og prøve et andet design.

Administrering
Fastlæg den endelige linsestyrke:

Administrering:
- Linse
- Brugsanvisning

Samtaleemner:
- Plan over anbefalet brug
- Opfølgende plan
- Adaptive symptomer
- Advarselstegn

GENEREL VEJLEDNING TIL BAUSCH + LOMB KONTAKTLINSER
Vigtigt: Disse informationer bør forklares til patienten, når denne modtager BAUSCH + LOMB kontaktlinser.

Beregnet brug
BAUSCH + LOMB kontaktlinser kan ordineres til korrektion af synsdefekter, herunder myopi, hypermetropi, astigmatisme og presbyopi hos personer med eller uden afaki.

Procedurer for rensning af linser
BAUSCH + LOMB anbefaler, at der anvendes BAUSCH + LOMB linseplejeprodukter til BAUSCH + LOMB kontaktlinserne. For detaljer henvises til den relevante brugsvejledning. Optikeren bør anbefale et plejesystem for disse linser til patienten. For hvilket system der end anvendes, skal de medfølgende instruktioner for disse plejeprodukter forklares til patienten.

Kontraindikationer
Anvend din professionelle dømmeevne og erfaring til at evaluere, om patienten eller patientens øjne er egnet til at bruge kontaktlinser. Endvidere er BAUSCH + LOMB kontaktlinserne kontraindiceret for følgende forhold:
- Hvis patienten har usunde øjne.
- Hvis patientens anamnese viser, at vedkommende ikke kan bruge linseplejeprodukter eller desinfektionssystemer, ikke kan følge de brugsmæssige restriktioner, ikke kan overholde den brugsmæssige plan eller ikke kan overholde den opfølgende besøgsplan.
- Hvis patienten ikke kan eller vil forstå eller overholde eventuelle advarsler, forholdsregler, restriktioner eller retningslinjer på grund af vedkommendes alder, invaliditet, andre mentale eller fysiske forhold eller hvis vedkommende arbejder eller bor i et miljø, der ikke er egnet.

Advarsler
Efter en grundig øjenundersøgelse, herunder en gennemgang af den relevante medicinske baggrund, skal patienten fuldstændigt underrettes af den ordinerende optiker om alle de risici, der er forbundet med at bruge kontaktlinser. Patienterne skal informeres om følgende advarsler for brugen af kontaktlinser:
- Problemer med kontaktlinser og linseplejeprodukter kan føre til **alvorlige skader** på øjet. Det er vigtigt, at du følger retningslinjerne fra din optiker samt alle instruktioner på mærkater for at etablere den korrekte brug af linser og linseplejeprodukter, herunder linsebeholderen. Øjenproblemer, herunder korneale sår, kan opstå uden varsel og føre til **synstab**.
- Ved ordinering i forbindelse med et program med hyppig udskiftning skal man nøje følge plejesystemet, og over for patienten skal der lægges vægt på rengøring af linsebeholderen, de brugsmæssige restriktioner, den brugsmæssige plan og den opfølgende besøgsplan.
- Studier har vist, at kontaktlinsebrugere, der ryger, har større forekomst af bivirkninger end ikke-rygere har.

Langtidsbrug
- Der er større risiko for mikrobiel keratitis blandt brugere af bløde hydrofile kontaktlinser til langtidsbrug end blandt brugere af kontaktlinser til endagsbrug. Risikoen blandt brugerne af kontaktlinser til langtidsbrug øges med antallet af fortløbende dage, hvor linserne anvendes, før de udtages, startende med den første brug natten over. Nogle forskere tror, at disse komplikationer er forårsaget af en eller flere af følgende: En svækkelse af korneas modstand over for infektioner, særligt under forhold med lukkede øjne som følge af hypoxi; et miljø for øjnene, der tillader, at der kan vokse flere bakterier eller andre mikroorganismer, særligt hvis en plan til periodisk fjernelse og desinfektion eller bortskaffelse af kontaktlinsen ikke er blevet overholdt af patienten; forkert desinfektion eller rengøring af kontaktlinsen fra patientens side; kontaminering af linseplejeprodukter; dårlig personlig patienthygiejne; patientens uegnethed til en særlig kontaktlinse eller brugsplan; akkumulering af snavs på kontaktlinser; skade på linserne; forkert isættelse; varighed af brugstid; og tilstedeværelsen af øjensnavs eller miljømæssige forureningsstoffer. Selv om størstedelen af patienter problemfrit kan anvende kontaktlinser, rapporteres langtidsbrug af linser også at være forbundet med en højere forekomst og grad af mikrocyster og infiltration i epithel samt endotelial polymegatisme, hvilket kræver, at man overvejer om langtidsbrugen skal afbrydes eller begrænses. De epiteliale forhold er reversible, hvis langtidsbrugen afbrydes.

  Reversibiliteten af de endoteliale effekter af at bruge kontaktlinser er ikke blevet endeligt fastlagt. Som følge heraf har optikeres syn på langtidsbrug varieret indtil nu fra ikke at ordinere langtidsbrug overhovedet til at ordinere fleksible brugstider fra brug natten over indimellem til at ordinere forlængede brugsperioder fra 1 til 7 dage med specificerede intervaller, hvor visse patienter ikke må bruge kontaktlinser, med opfølgende besøg og korrekte plejesystemer.

  Nye silikone-hydrogellinser, som f.eks. PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal og PureVision2®, giver fordele over konventionelle hydrogellinser og kan bæres i op til 30 dage med uafbrudt brug. Kliniske data til dato antyder, at disse linser giver færre bivirkninger end konventionelle hydrogellinser til langtidsbrug, men der er ikke blevet udført et post-marketing kontrolstudie, og det kan ikke konkluderes, hvorvidt risikoen for mikrobiel keratitis ved langtidsbrug er mindre med silikone-hydrogellinser.
- Hvis en patient oplever ubehag i øjnene, øget tåredannelse, synsmæssige ændringer eller røde øjne, skal patienten instrueres om **omgående at fjerne linserne** og med det samme kontakte sin optiker.

Yderligere advarsler og forholdsregler for Biotrue ONEday kontaktlinser (nesofilcon A):
Advarsel: UV-absorberende kontaktlinser kan IKKE erstatte UV-beskyttende briller eller UV-beskyttende solbriller, da de ikke fuldstændigt dækker øjet og det omgivende område. Du skal blive ved med at bruge UV-beskyttende briller, hvis du har fået besked på det.

Bemærk: Langvarig eksponering til UV-stråling er en af de risikofaktorer, der er forbundet med katarakter. Eksponering er baseret på flere forskellige faktorer, som f.eks. miljøforhold (højde, geografi, skydække) og personlige faktorer (omfanget og karakteren af udendørs aktiviteter). UV-blokerende kontaktlinser kan hjælpe med at give beskyttelse mod skadelig UV-stråling.

Bemærk: Effektiviteten ved at anvende UV-absorberende kontaktlinser med henblik på at forhindre eller reducere forekomsten af okulære lidelser forbundet med eksponering til UV-lys er ikke blevet fastlagt. Der er dog ikke blevet udført kliniske studier, der viser, at anvendelsen af UV-blokerende kontaktlinser kan reducere risikoen for at udvikle katarakter eller andre øjenlidelser. Kontakt din optiker for at få mere information.

Forholdsregler
- Det er måske ikke velegnet at bruge kontaktlinser i forbindelse med visse former for arbejde eller også kan det i nogle situationer være nødvendigt med øjenbeskyttelse.
- Man bør undgå miljømæssige dampe, røg, støv, tåger eller blæsende forhold for herved at minimere risikoen for, at linsen kontamineres, eller at kornea udsættes for fysisk påvirkning.
- Væsker til hårde kontaktlinser, som ikke er indiceret til brug med bløde linser, må ikke bruges i systemet til pleje af bløde linser. Væsker til bløde linser må ikke bruges til hårde linser. Der kan opstå alvorlige korneale skader, hvis linse og væsketype ikke passer til hinanden.
- Der kan opstå øjenskade på grund af irritation eller skader på linserne, hvis kosmetik, lotions, sæber, cremer, hårspray eller deodoranter kommer i kontakt med linserne.
- Patienterne bør ikke anvende pincetter eller andre værktøjer til at fjerne en linse fra linsebeholderen. Linsen skal hældes ud i hånden eller fjernes med en finger.
- Patienterne skal instrueres i fjernelse og skal kunne demonstrere, at de hurtigt kan fjerne linserne fra øjnene.
- Der må ikke anvendes fluorescein, hvis der er BLØDE kontaktlinser i patientens øjne. Bløde linser absorberer denne form for farvestof og kan blive misfarvede. Fluorescein i øjnene skal skylles grundigt med en steril saltvandsopløsning, og de bløde linser må ikke genisættes, før der er gået mindst en time.

Bivirkninger
Der kan opstå følgende symptomer:
- Øjensmerter
- Prikken, brænden eller kløe (irritation) i øjnene
- Mere ubehag end da linsen først blev placeret på øjet
- Følelsen af at have noget i øjet (fremmedlegeme, ridset område)
- For meget vand i øjnene (løbende tårer)
- Unormal øjensekretion
- Røde øjne
- Reduceret skarphed af synet (dårligt visuelt skarpsyn)
- Sløret syn, regnbuer eller haloer omkring genstande
- Ændret lysfølsomhed (fotofobi)
- Tørre øjne

Patienten skal instrueres i at gøre følgende i tilfælde af et af ovenstående symptomer:
- Fjern omgående linserne fra øjnene.
- Hvis ubehaget eller problemet ophører, undersøg da nøje dine linser.
- Hvis linsen på nogen måde er beskadiget, må du ikke sætte den i øjet igen. Anbring linsen i opbevaringsbeholderen og kontakt din optiker.
- Hvis der er snavs, en øjenvippe eller andre fremmedlegemer på linsen, eller hvis problemet ophører og linsen virker ubeskadiget, skal du rense den grundigt, skylle og desinficere den og prøve at sætte den tilbage i øjet.
- Hvis ovenstående symptomer fortsætter, efter at linsen er blevet fjernet, eller hvis de opstår igen, når linsen sættes i igen, skal linserne omgående fjernes, og patienten skal da omgående kontakte en optiker eller en læge, der kan bestemme behovet for undersøgelse, behandling og henvisning.

BAUSCH + LOMB

Biotrue

ONEday (nesofilcon A)

piilolinssit

LINSSIKOHTAINEN OHJE

FI

Yhdessä piilolinssissä on 22 % polymeeriä (nesofilcon A) ja 78 % vettä, ja se on pakattu steriiliin boraattipuskuroituun suolaliuokseen.

Valmistaja: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Seuraavat symbolit näkyvät sisä- ja/tai ulkopakkauksen etiketissä:

	Yksinomaan kertakäyttöinen
	Lämpötilarajoitus
STERILE	Sterilointi höyryllä tai kuumailmalla
	Katso ohjelehtistä
CE 0050	EY:n vaatimustenmukaisuusmerkki ja ilmoitetun tarkastuslaitoksen numero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Pakkausjätemaksu maksettu
EXP	Käytettävä ennen (viimeinen käyttöpäivä)
LOT	Eräkoodi
DIA $Ø_T$	Läpimitta
PWR (F'_V)	Teho
BC	Kaarevuus

Käyttöaiheet
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) piilolinssit on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä, kaukonäköä, hajataitteisuutta) ja palloaberraatiota afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 2,00 diopteriin asti. Linssi tulee määrätä taittovoimakkuuksilla, jotka ovat välillä +20,00 D ja -20,00 D.

Pitoaika
Linssi tulee määrätä kertakäyttöisesti käytettäväksi ja se tulee hävittää jokaisen poiston jälkeen.

Linssien huoltaminen
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) piilolinssit on suunniteltu hävitettäviksi jokaisen päivittäisen käyttöjakson jälkeen. Siksi linssien desinfiointiin ei ole ilmoitettu mitään tuotteita.

Tekniset tiedot
Merkityt parametriarvot on määritetty erityisellä BAUSCH + LOMB -metodilla

Valmistaja:	Muottivalu
Materiaali:	Nesofilcon A (ioniton)
Vesipitoisuus:	78%
Hapen läpäisevyys, Dk:	42
Teho:	+6,50 – -6,50 D (0,25 D:n välein)
	-7,00 – -9,00 D (0,25 D:n välein)
Halkaisija:	14,2 mm
Keskiosan paksuus:	0,080–0,240 mm
Kaarevuus:	8,6 mm
Suositeltava käyttötapa:	Yhden päivän kertakäyttöinen

SUOSITELTAVA KOKEILUMENETTELY Biotrue ONEday (nesofilcon A) piilolinsseille

Kokeilulinssin valitseminen
- Tutki alustavasti, voiko potilas käyttää piilolinssejä.
- Valitse alustava Biotrue ONEday -koelinssi seuraavasti:
- Linssin alustava teho määritetään sfäärisellä ekvivalentilla.

Kokeilumenettely
- Anna linssin asettua silmään 10–20 minuuttia. Tarvittava aika vaihtelee yksilöllisesti.
- Odota, kunnes kyynelnesteen lisääntyminen laantuu, ennen kuin arvioit linssin sopivuutta.

Arvioiminen
- Jos potilailla havaitaan vähentynyttä tai epävakaata näöntarkkuutta, liiallista liikettä peruskatseessa tai ylöspäin katsomisessa, huonoa sarveiskalvon peittoa, limbaalisia painaumia tai muita merkkejä huonosti sopivasta linssistä, poista kokeilulinssi ja kokeile toisenlaista linssiä.

Määrittely
Määritä linssin lopullinen teho:

Määritä:
- Linssi
- Käyttöohjeet

Keskustele:
- Pitoaika
- Seuranta-aikataulu
- Adaptiiviset oireet
- Varoittavat merkit

BAUSCH + LOMB PIILOLINSSIEN YLEISOPAS
Tärkeää: Nämä tiedot pitää selittää potilaalle, kun hänelle toimitetaan BAUSCH + LOMB piilolinssit.

Käyttötarkoitus
BAUSCH + LOMB piilolinssit voidaan määrätä korjaamaan näköhäiriöitä, kuten likinäköä, kaukonäköä, hajataitteisuutta tai ikänäköä riippumatta siitä, onko henkilöllä afakiaa vai ei ole.

Linssin hoitotoimenpiteet
BAUSCH + LOMB suosittelee, että BAUSCH + LOMB piilolinssien kanssa käytetään BAUSCH + LOMB linssien hoitotuotteita. Katso lisätietoja linssien hoito-oppaasta. Optikon tai silmälääkärin tulee suositella potilaalle näiden linssien hoitomenetelmää. Riippumatta valitusta menetelmästä hoitotuotteiden mukana tulevat ohjeet pitää selittää potilaalle.

Vasta-aiheet
Arvioi ammattitaitosi ja kokemuksesi perusteella, voiko potilas käyttää piilolinssejä. Lisäksi BAUSCH + LOMB linssit ovat vasta-aiheisia, jos
- potilaan silmät eivät ole terveet.
- potilaan tiedoista käy ilmi, että hän ei noudata piilolinssien hoito- eikä desinfiointiohjeita, käyttörajoituksia, käyttöaikoja tai seurantakäyntiaikataulua.
- potilaan ikä, heikko terveydentila tai muu henkinen tai fyysinen tila tai haitallinen työ- tai elinympäristö tekee potilaan kyvyttömäksi tai haluttomaksi ymmärtää kaikkia varoituksia, varotoimenpiteitä, rajoituksia tai ohjeita ja noudattaa niitä.

Varoitukset
Kun potilaalle on tehty perusteellinen silmätutkimus, johon sisältyy tarvittavien terveydentilaan liittyvien taustatietojen kartoitus, hoitavan optikon tai lääkärin tulee kertoa potilaille kaikista piilolinssien käytöstä johtuvista riskeistä. Potilaille tulee kertoa seuraavat piilolinssien käyttöön liittyvät varoitukset:
- Piilolinsseihin ja linssien hoitotuotteisiin liittyvät ongelmat voivat aiheuttaa **vakavan** silmävamman. On erittäin tärkeää, että potilaat noudattavat optikon tai silmälääkärin ohjeita sekä kaikkia linssien ja linssien hoitotuotteiden käyttöohjeita, linssikotelo mukaan lukien. Silmäongelmat, kuten sarveiskalvon haavaumat, voivat kehittyä nopeasti ja **heikentää näköä**.
- Kun potilaalle määrätään tiheä vaihto-ohjelma, hänelle tulee painottaa, että hoito-ohjeita, kuten linssikotelon puhdistusohjeita, käyttörajoituksia, käyttöaikoja ja seurantakäyntiaikataulua on noudatettava tarkasti.
- Tutkimuksissa on myös havaittu, että tupakoivilla piilolinssien käyttäjillä on enemmän haitallisia reaktioita kuin ei-tupakoivilla.

Jatkuvakäyttöiset
- Sarveiskalvon tulehduksen on osoitettu olevan yleisempää jatkuvasti pidettävien pehmeiden hydrofiilisten linssien käyttäjillä kuin niillä, joilla on päiväkäyttöön tarkoitetut piilolinssit. Jatkuvasti pidettävien linssien käyttäjien osalta riski kasvaa ensimmäisestä yliyön käytöstä alkaen sitä mukaa, mitä useampia päiviä linssejä käytetään ennen poistamista. Jotkut tutkijat uskovat, että nämä komplikaatiot aiheutuvat yhdestä tai useammasta seuraavista syistä: suljettujen silmien hapenpuutteesta johtuva sarveiskalvon heikentynyt vastustuskyky tulehduksia vastaan, silmän ympäristön jossain määrin lisääntynyt alttius bakteerien ja muiden mikro-organismien kasvulle etenkin, jos potilas ei ole poistanut ja desinfioinut tai hävittänyt linssiä säännöllisesti, väärin desinfioitu tai puhdistettu linssi, linssin hoitotuotteiden kontaminoituminen, potilaan huono henkilökohtainen hygienia, kyseisen linssin tai pitoaikojen soveltumattomuus potilaalle, linssiin kertyneet saostumat, linssin vauriot, väärä sovitus, pitoajan pituus sekä silmässä olevat epäpuhtaudet tai ympäristön kontaminantit. Vaikka potilaiden enemmistö voi käyttää piilolinssejä, linssien pidempiaikaiseen käyttöön on raportoitu liittyvän suurempi todennäköisyys epiteelin mikrokystoille ja infiltroitumisille ja endoteelisten solujen koon vaihtelua, joiden vuoksi on harkittava piilolinsseistä luopumista tai jatkuvan käytön rajoittamista. Epiteelin tila korjaantuu, kun jatkuvasta käytöstä luovutaan.

  Piilolinssien käytön endoteelisten vaikutusten palautuvuutta ei ole poissulkevasti todistettu. Sen vuoksi optikoiden ja silmälääkäreiden mielipiteet jatkuvan käytön pitoajoista ovat vaihdelleet nykyhetkeen asti. Toisinaan ei ole lainkaan määrätty jatkuvaa käyttöä, toisinaan on määrätty joustavia käyttöaikoja satunnaisista yliyön käytöistä ja toisinaan on määrätty 1–7 päivän pitoaikoja tietyille potilaille, kun linssien käyttöön on määrätty taukoja ja potilaalle on määrätty seurantakäyntejä ja asianmukainen hoito-ohjelma.

  Uudet silikoni-hydrogeelilinssit, kuten PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal ja PureVision2® ovat perinteisiä hydrogeelilinssejä parempia ja ne voivat soveltua jopa 30 päivän jatkuvaan käyttöön. Nykyisen kliinisen tiedon perusteella voidaan olettaa, että näillä linsseillä on vähemmän haittavaikutuksia kuin perinteisillä jatkuvasti käytettävillä hydrogeelilinsseillä, mutta jälkimarkkinoinnin seurantatutkimusta ei ole tehty eikä voida vetää mitään johtopäätöksiä siitä, onko sarveiskalvon tulehdusriski jatkuvan käytön yhteydessä vähentynyt silikoni-hydrogeelilinsseillä.
- Mikäli potilaan silmät ärsyyntyvät, kyynelnestettä erittyy runsaasti, näkökyky muuttuu tai silmät punoittavat, potilasta pitää neuvoa **ottamaan linssit pois välittömästi** ja ottamaan heti yhteys optikkoon tai silmälääkäriin.

Lisävaroitukset ja -varotoimenpiteet Biotrue ONEday (nesofilcon A) piilolinsseille:
Varoitus: UV-säteitä absorboivat piilolinssit EIVÄT korvaa UV-säteitä absorboivia silmää suojaavia laseja, kuten UV-säteitä absorboivia suojalaseja tai aurinkolaseja, koska ne eivät peitä silmää ja ympäröivää aluetta kokonaan. UV-säteitä absorboivia silmää suojaavia laseja on käytettävä edelleen ohjeiden mukaan.

Huomautus: Pitkäaikainen altistuminen UV-säteilylle on yksi kaihiin liittyvistä riskitekijöistä. Altistuminen perustuu useihin tekijöihin, kuten ympäristöolosuhteisiin (korkeus meren pinnasta, maantieteellinen sijainti, pilvisyys) ja henkilökohtaisiin tekijöihin (ulkoilun laajuus ja tyyppi). UV-suojaavat piilolinssit auttavat suojaamaan haitalliselta UV-säteilyltä.

Huomautus: UV-säteitä absorboivien piilolinssien käytön tehokkuutta estämään tai vähentämään UV-valolle altistumiseen liittyvien silmäsairauksien esiintymistä ei ole toistaiseksi todistettu. Ei ole kuitenkaan tehty kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittaisivat UV-suojaavien piilolinssien käytön vähentävän kaihin tai muiden silmäsairauksien kehittymistä. Pyydä lisätietoja optikolta tai silmälääkäriltä.

Varotoimenpiteet
- Piilolinssien käyttö ei ehkä sovellu tiettyihin ammatteihin tai voi vaatia joissain tilanteissa silmäsuojainten käyttöä.
- Ympäristön kaasuja, savua, pölyä, höyryjä ja tuulisia olosuhteita pitää välttää, jotta minimoidaan linssin kontaminaation tai sarveiskalvolle aiheutuvien fyysisten vaurioiden todennäköisyys.
- Kovien piilolinssien liuoksia, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi pehmeiden linssien kanssa, ei saa käyttää pehmeiden linssien hoitojärjestelmien kanssa. Pehmeiden linssien liuoksia ei saa käyttää kovien linssien kanssa. Linssien ja niiden liuostyyppien sekoittaminen voi aiheuttaa vakavia sarveiskalvovammoja.
- Jos kosmeettisia aineita, voiteita, saippuaa, rasvoja, hiussuihkeita tai deodorantteja pääsee kosketuksiin linssien kanssa, ne voivat aiheuttaa ärsytyksestä tai infektiosta johtuvia silmävammoja ja vaurioita linsseihin.
- Potilaiden ei pidä käyttää pinsettejä tai muita työkaluja poistaessaan linssejä linssikotelosta. Pudota linssi kädelle tai irrota se sormella.
- Potilaille täytyy opettaa ja näyttää, miten he voivat nopeasti poistaa linssit silmistään.
- Fluoreseenia ei saa käyttää, kun PEHMEÄT linssit ovat potilaan silmissä. Pehmeät linssit voivat absorboida tätä väriä ja muuttaa väriään. Silmässä oleva fluoreseeni tulee huuhdella huolellisesti steriilillä suolaliuoksella ja pehmeän linssin saa laittaa uudelleen paikalleen vasta yli tunnin kuluttua.

Haittavaikutukset
Seuraavia oireita voi ilmetä:
- silmäkipuja
- silmien pistelyä, polttelua tai kutinaa (ärsytystä)
- ensimmäistä käyttökertaa huonompi käyttömukavuus
- roskan tuntu silmässä (roska, raapeuma)
- runsas kyynelnesteen eritys (kyyneleet)
- epätavalliset silmän eritteet
- silmien punoitus
- heikentynyt näön tarkkuus (heikko näöntarkkuus)
- näön sumentuminen, sateenkaaret tai halot esineiden ympärillä
- muutos valoherkkyydessä (valonarkuus)
- kuivuuden tunne silmissä.

Potilalle tulee kertoa, että kaikkien edellä mainittujen ongelmien yhteydessä heidän tulee toimia seuraavasti:
- Ota linssit heti pois.
- Mikäli ärsytys tai ongelma poistuu, tarkasta linssi huolellisesti.
- Jos linssi on jollain tavoin vaurioitunut, sitä ei saa laittaa takaisin silmään. Aseta linssi säilytyskoteloon ja ota yhteys optikkoon tai silmälääkäriin.
- Jos linssissä on likaa, silmäripsi tai muu roska, tai ongelma poistuu ja linssi vaikuttaa ehjältä, puhdista, huuhtele ja desinfioi linssit huolellisesti ja aseta ne sitten takaisin.
- Jos edellä mainitut oireet jatkuvat linssien poistamisen jälkeen tai tulevat uudelleen, kun linssit laitetaan takaisin paikoilleen, linssit on poistettava välittömästi ja potilaan on heti otettava yhteyttä optikkoon tai silmälääkäriin, jonka tulee viiveettä määrittää tutkimusten, hoitojen tai edelleen ohjauksen tarve.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (nesofilcon A)

Augnlinsur

SÉRSTAKAR LEIÐBEININGAR FYRIR AUGNLINSUR

IS

Hver augnlinsa samanstendur af 22% pólýmer (nesofilcon A), 78% vatni og hefur verið pakkað í sæfða bóratjafnaða saltlausn.

Framleitt af: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Eftirfarandi tákn birtast á merkimiða innri og/eða ytri umbúða:

~~②~~	Notið ekki aftur
(hitamælir)	Hitatakmarkanir
STERILE	Sæft með gufu eða þurrum hita
⚠	Notkunarleiðbeiningar
CE 0050	CE-samræmismerki og fjöldi tilkynntra aðila
EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
Rx ONLY	Alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna
(grænn punktur)	Gjöld greidd fyrir meðhöndlun úrgangs
EXP (⌛)	Notist fyrir (Fyrningardagsetning)
LOT	Framleiðslukóði
DIA $Ø_T$	Þvermál
PWR (F^1_V)	Styrkur
BC	Grunnkúrfa

Ábending
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) augnlinsan er ætluð til daglegrar notkunar til að leiðrétta ljósbrotsskekkju (nærsýni, fjarsýni, sjónskekkju og til að draga úr hvolfskekkju) hjá einstaklingum sem eru með og/eða án augasteins með augu án sjúkdóma sem sýna ljósbrotssjónskekkju sem er allt að 2.00 ljósbrotseiningar eða minna, sem hefur ekki áhrif á sjónskerpu. Linsunni er ávísað með kúlustyrkleika á bilinu +20,00D til -20,00D.

Notkunaráætlun
Ávísa skal linsunni til einnar notkunar (einnota) og skal farga þeim eftir hverja notkun.

Umhirða augnlinsa
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) augnlinsurnar eru hannaðar til að þeim sé fargað eftir hverja daglegu notkun. Því eru engar augnlinsuvörur sem ætlaðar eru til sótthreinsunar á þessum augnlinsum.

Tæknilegar upplýsingar
BAUSCH + LOMB ákvarða merkt færibreytugildi samkvæmt sérstakri aðferðafræði.

Framleiðsla:	Steypumót
Efni:	Nesofilcon A (ójónað)
Vatnsinnihald:	78%
Súrefnisgegndræpi:	42
Styrkleiki (kúla):	+6,50 til -6,50D (í 0,25D þrepum)
	-7,00 til -9,00D (í 0,50D þrepum)
Þvermál:	14,2mm
Þykkt miðju:	0,080mm til 0,240mm
Grunnkúrfa:	8,6mm
Ráðlögð notkun:	Dagleg einnota

RÁÐLÖGÐ MÁTUN FYRIR Biotrue ONEday (nesofilcon A) augnlinsur

Val á prufulinsu
- Framkvæmið forathugun til að meta hvort notkun augnlinsa hæfi viðkomandi sjúklingi.
- Veljið upphaflegu Biotrue ONEday prufulinsuna með eftirfarandi hætti:
- Styrkleiki upphaflegu linsunnar ræðst af ljósbroti sem jafngildir hvolfi (sperical equivalent refraction).

Mátun
- Leyfið augnlinsunni að setjast á augað í 10-20 mínútur. Tíminn er breytilegur eftir því hver á í hlut.
- Bíðið þar til tekur að draga úr aukinni táramyndun áður en linsumátunin er metin.

Mat
- Ef sjúklingar sýna minnkaða eða óstöðuga sjónskerpu, mikla hreyfingu í stýrandi augnaráði eða uppliti, glæra er illa þakin, inndráttur er í glærubrún eða sjúklingar sýna einhver önnur einkenni þess að augnlinsan passi illa, skal fjarlægja prufulinsuna og reyna aðra gerð.

Úthlutun
Ákvarða endanlegan linsustyrk:

Úthluta:
- Augnlinsa
- Notkunarleiðbeiningar

Ræðið:
- Notkunaráætlun
- Koma í eftirfylgni
- Aðlögunareinkenni
- Viðvörunareinkenni

ALMENNAR LEIÐBEININGAR FYRIR BAUSCH + LOMB AUGNLINSUR
Áríðandi: Það ber að útskýra þessar upplýsingar fyrir sjúklingnum þegar honum eru ávísaðar BAUSCH + LOMB augnlinsur.

Ætluð notkun
BAUSCH + LOMB augnlinsur má ávísa til leiðréttingar á sjónskerðingu svo sem nærsýni, fjarsýni, sjónskekkju, sjónskerputapi fyrir fólk , með eða án augasteins (aphakia).

Umhirða augnlinsa
BAUSCH + LOMB mælir með því að BAUSCH + LOMB augnlinsuvörur séu notaðar með BAUSCH + LOMB augnlinsum. Vinsamlega skoðið viðkomandi leiðbeiningar fyrir nánari upplýsingar. Augnlæknir/sjóntækjafræðingur ætti að leiðbeina sjúklingi um rétta umhirðu augnlinsanna. Hvaða umhirðukerfi sem verður fyrir valinu, skal skýra fyrir sjúklingnum leiðbeiningarnar sem fylgja með þessum augnlinsuvörum.

Frábendingar
Beitið faglegri dómgreind og reynslu við mat á hvort sjúklingur eða augu hæfi þessum augnlinsum. Að auki eru frábendingar fyrir BAUSCH + LOMB augnlinsur við eftirfarandi aðstæður:
- Augu sjúklings eru óheilbrigð.
- Sjúklingur á sér sögu um að fylgja ekki leiðbeiningum við meðferð á augnlinsum eða sótthreinsunarferli, notkunartakmörkunum, notkunaráætlun eða áætlun um eftirfylgni.
- Sjúklingur er ófær um eða óviljugur, vegna aldurs, fötlunar eða annarra sálrænna eða líkamlegra kvilla eða óhagstæðra vinnu- eða heimilisaðstæðna, að skilja eða fylgja varnarorðum, varúðarreglum, takmörkunum eða leiðbeiningum.

Varnaðarorð
Að lokinni ítarlegri augnskoðun, ásamt viðeigandi athugun á sjúkrasögu, skal augnlæknir sem ávísar augnlinsunum upplýsa sjúklinga að fullu um hættur við notkun þeirra. Sjúklingar skulu hljóta leiðbeiningar um eftirfarandi varnarorð um augnlinsur:
- Vandamál við augnlinsur og augnlinsuvörur geta valdið **alvarlegum skemmdum** á augum. Það er mikilvægt að sjúklingar fylgi leiðbeiningum augnlæknis/sjóntækjafræðings og öllum leiðbeiningum á miða varðandi rétta notkun á augnlinsum og augnlinsuvörum ásamt linsuboxi. Augnvandamál svo sem sár á augnhimnu geta myndast hratt og leitt til **sjónskerðingar**.
- Þegar þeim er ávísað fyrir áætlun um tíða endurnýjun (frequent replacement program) þarf að undirstrika fyrir sjúklingi nauðsyn þess að fylgja vandlega öllum leiðbeiningum um umhirðu augnlinsanna svo sem þrifum á augnlinsum, notkunartakmörkunum, notkunaráætlun og áætlun um eftirfylgni.
- Rannsóknir hafa sýnt að mun hærri líkur eru á aukaverkunum hjá augnlinsunotendum sem reykja en hjá þeim sem reykja ekki.

Framlengd notkun
- Sýnt hefur verið fram á að hætta á glærubólgu vegna örverusýkingar er meiri við framlengda notkun á mjúkum vatnssæknum augnlinsum en hjá notendum augnlinsa til daglegrar notkunar. Hættan fyrir þá sem nota augnlinsur til framlengdrar notkunar eykst eftir því hvað linsurnar eru notaðar í marga daga í röð án þess að þær séu teknar úr og hefst á fyrsta skiptinu sem augnlinsurnar eru látnar sitja í augunum yfir nótt. Sumir rannsakendur eru þeirrar skoðunar að fylgikvilla megi rekja til eins eða fleiri af eftirtöldum þáttum: viðnámsþróttur hornhimnu gegn sýkingum, sérstaklega þegar augu eru lokuð, sökum súrefnisskorts, augnaðstæður sem að einhverju marki örva vöxt baktería og annarra örvera, sérstaklega þegar sjúklingur hefur ekki fylgt áætlunum um að fjarlægja augnlinsuna reglulega, sótthreinsa hana eða farga henni; ófullnægjandi sótthreinsun eða þrif hjá sjúklingi; mengun á augnlinsuvörum; slæmt persónulegt hreinlæti sjúklings; tiltekin linsa hæfir viðkomandi sjúklingi illa eða agnir sem hafa safnast upp á linsu við ítrekaða notkun; skemmdir á linsu; linsa passar sjúklingi illa; lengd notkunartíma; eða agnir í augum eða aðskotaefni úr umhverfinu. Þótt yfirgnæfandi meirihluti sjúklinga geti notað augnlinsur vandræðalaust hefur verið greint frá því að framlengd notkun augnlinsa tengist aukinni tíðni og alvarleika smáblaðra í þekjufrumum og íferða og aukins breytileika á stærð innþekjufruma (polymegathism) sem þýðir að það þarf að kanna möguleikann á að stöðva eða takmarka framlengda notkun á augnlinsum. Einkenni í þekjufrumum ganga til baka þegar framlengdri notkun er hætt.

  Ekki hefur verið sýnt fram á með óyggjandi hætti að áhrif augnlinsa á innþekjufrumur gangi til baka. Þar af leiðandi hafa skoðanir augnsérfræðinga hingað til verið ólíkar hvað varðar tímalengd framlengdrar notkunar, allt frá því að vilja ekki ávísa neinni framlengdri notkun upp í að ávísa sveigjanlegri tímalengd fyrir framlengda notkun allt frá einstakri næturnotkun yfir í framlengda notkun upp á 1-7 daga með tilteknum tímabilum með engri linsunotkun fyrir tiltekna sjúklinga með eftirfylgni og réttri umhirðu.

  Nýju sílíkon hydrogel augnlinsurnar eins og PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal og PureVision2® hafa ýmsa kosti umfram hefðbundnar hydrogel linsur og má miða þær við allt að 30 daga samfellda notkun. Að svo stöddu benda klínískar upplýsingar til þess að færri aukaverkanir megi rekja til þessara augnlinsa en til hefðbundinna hydrogel linsa til áframhaldandi notkunar en greining á eftirliti eftir markaðssetningu hefur ekki verið framkvæmd og ekki er hægt að draga neinar ályktanir um hvort sílíkon hydrogel linsur dragi úr hættu á glærubólgu vegna örverusýkinga við framlengda notkun.
- Sjúklingi sem finnur fyrir óþægindum í auga, miklu sliti, breytingum á sjón eða roða í auga skal ráðlagt að **fjarlægja linsurnar samstundis** og hafa strax samband við sinn augnlækni.

Sérstök varnaðarorð eða varúðarreglur fyrir Biotrue ONEday (nesofilcon A) Augnlinsur:
Varúð: Augnlinsur sem draga í sig útfjólubláa geisla koma EKKI í stað augnbúnaðar sem dregur í sig útfjólubláa geisla svo sem hlífðargleraugna eða sólgleraugna sem draga í sig útfjólubláa geisla vegna þess að linsurnar þekja ekki augað og svæðið í kring að fullu. Halda skal notkun á augnbúnaði sem dregur í sig útfjólubláa geisla áfram samkvæmt leiðbeiningum.

Ath.: Langtíma váhrif útfjólublárra geisla er einn þeirra áhættuþátta sem tengjast skýi á augasteini. Váhrif byggjast á ýmsum þáttum svo sem umhverfisaðstæðum (hæð yfir sjávarmáli, staðsetningu, skýjafari) og persónulegum þáttum (eðli og umfang útivistar). Augnlinsur sem draga í sig útfjólublátt ljós veita vörn gegn skaðlegri útfjólublárri geislun.

Ath.: Ekki er búið að staðfesta árangur þess að ganga með augnlinsur sem draga í sig útfjólubláa geisla við að verjast eða draga úr augnsjúkdómum sem tengjast váhrifum útfjólublárra geisla. Hins vegar er ekki búið að framkvæma klínískar rannsóknir sem geta sýnt fram á að notkun augnlinsa sem draga í sig útfjólubláa geislun geti dregið úr líkum á skýi á augasteini eða öðrum augnsjúkdómum. Leitaðu nánari upplýsingar hjá augnlækninum þínum.

Varúðarráðstafanir
- Það kann að vera að notkun augnlinsa henti ekki fyrir ákveðnar starfsgreinar eða að við ákveðnar aðstæður þurfi að fara fram á notkun augnhlífa.
- Forðast skal lofttegundir í umhverfi, reyk, ryk, gufur og vindasamar aðstæður til að draga úr líkum á mengun augnlinsunnar eða áverkum á hornhimnuna.
- Linsuvökva fyrir harðar augnlinsur, sem ekki eru ætlaðar fyrir mjúkar linsur, má ekki nota með mjúka linsubúnaðinum. Linsuvökva fyrir mjúkar linsur má ekki nota með hörðum linsum. Röng samsetning á linsum og linsuvökvum getur valdið alvarlegum skaða á hornhimnu.
- Ef snyrtivörur, sápa, krem, hárlakk eða svitalyktareyðir kemst í snertingu við augnlinsurnar getur það valdið augnskaða vegna ertingar eða sýkingar ásamt því að geta skemmt augnlinsurnar.
- Sjúklingur skal ekki nota flísatangir eða önnur verkfæri við að fjarlægja augnlinsuna úr linsuílátinu. Linsunni skal hellt í lófann eða hún tekin upp með fingrunum.
- Sjúklingum skal leiðbeint og sýnt hvernig á að fjarlægja linsur með skjótum hætti úr augum.
- Flúrskímulausn má ekki nota á meðan MJÚKAR linsur eru í augum sjúklingsins. Mjúkar linsur draga í sig þetta litarefni og verða mislitar. Flúrskímulausn í auga skal skola burt vandlega með sæfðri saltlausn og mjúku linsunni skal ekki stinga aftur í augað þar til að minnsta kosti að klukkutíma liðnum.

Aukaverkanir
Eftirfarandi einkenni geta komið fram:
- Verkur í augum
- Stingur, sviði eða kláði (erting) í augum
- Óþægilegra en þegar augnlinsu var fyrst komið fyrir í auga
- Tilfinning eins og eitthvað sé í auganu (aðskotahlutur, rispað svæði)
- Óeðlilega mikil vökvamyndun (táramyndun) í auganu
- Óeðlileg seyting í auganu
- Roði í augunum
- Minnkuð sjónskerpa
- Þokusýn, regnbogar eða geislabaugar í kringum hluti
- Breytt ljósnæmi (ljósfælni)
- Tilfinning um þurrk í auga

Ef einhver af ofangreindum einkennum greinast skal leiðbeina sjúklingi að:
- Fjarlægja augnlinsurnar samstundis.
- Ef óþægindin eða vandamálin hverfa skal rannsaka linsuna gaumgæfilega.
- Ef augnlinsan er á einhvern hátt sködduð skal ekki láta hana aftur í augað. Leggið linsuna aftur í linsuboxið og hafið samband við augnlækni.
- Ef óhreinindi, augnhár eða aðra aðskotahluti er að finna á linsunni eða vandræðin hverfa og linsan virðist ósködduð skal þrífa, skola og sótthreinsa linsurnar vandlega og láta aftur í augun.
- Ef ofangreind einkenni hverfa ekki eftir að linsan hefur verið fjarlægð eða koma um leið og linsan er látin aftur í augað þá skal fjarlægja linsurnar samstundis og sjúklingur skal samstundis hafa samband við augnlækni sem leggur mat á hvort þörf sé á skoðun, meðferð eða tafarlausri innlögn.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

Kontaktní čočky
ONEday (nesofilcon A)

NÁVOD K POUŽITÍ ČOČEK

CS

Jedna kontaktní čočka obsahuje 22 % polymeru (nesofilcon A) a 78 % vody a dodává se ve sterilním fyziologickém roztoku pufrovaném boritanem.

Výrobce: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Na štítku vnějšího anebo vnitřního obalu jsou uvedeny tyto symboly:

	Nepoužívat opakovaně
	Teplotní rozmezí
STERILE	Sterilizováno parou nebo horkým vzduchem
	Viz příbalovou informaci
CE 0050	Označení shody CE a číslo oznámeného subjektu
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Rx ONLY	Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis.
	Poplatek za likvidaci odpadu uhrazen
EXP ( )	Použít do ... (datum uplynutí platnosti)
LOT	Kód šarže
DIA $Ø_T$	Průměr
PWR (F'_V)	Optická mohutnost
BC	Zakřivení

Indikace
Kontaktní čočka ONEday (nesofilcon A) Biotrue firmy BAUSCH + LOMB je určena pro jednodenní nošení ke korekci refrakční ametropie (myopie, hyperopie, astigmatismu) a ke snížení sférické aberace u afakických osob nebo u osob s čočkou, bez dalšího očního onemocnění, které mají refrakční astigmatismus do 2,00 dioptrií. Čočka se předepisuje v rozmezí sférické mohutnosti od +20,00 D do -20,00 D.

Rozsah použití
Čočky se předepisují k jednorázovému použití; po vyjmutí je třeba je zlikvidovat.

Péče o čočky
Jelikož se kontaktní čočky Biotrue ONEday (nesofilcon A) firmy BAUSCH + LOMB po jednodenním použití likvidují, nejsou pro jejich dezinfekci určeny žádné prostředky k péči o čočky.

Technické údaje
Uváděné parametrické hodnoty jsou stanoveny speciální metodikou firmy BAUSCH + LOMB.

Výroba:	odléváním
Materiál:	Nesofilcon A (neiontový)
Obsah vody:	78 %
Permeabilita kyslíku (Dk):	42
Optická mohutnost:	od +6,50 do -6,50 D (po 0,25 D)
	od -7,00 do -9,00 D (po 0,50 D)
Průměr:	14,2 mm
Tloušťka ve středu:	0,080 – 0,240 mm
Zakřivení:	8,6 mm
Doporučený způsob používání:	jednodenní použití

DOPORUČENÝ POSTUP PRO VYZKOUŠENÍ kontaktních čoček Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Výběr zkušebních čoček
- K posouzení vhodnosti kontaktních čoček pro daného pacienta proveďte předběžné vyšetření.
- Počáteční zkušební čočky Biotrue ONEday vyberte takto:
- Při stanovení počáteční optické mohutnosti se vychází ze sférického ekvivalentu refrakce.

Vyzkoušení
- Vyčkejte 10 – 20 minut, aby se čočka v oku usadila. Délka této doby je individuální.
- Než posoudíte, zda jsou čočky vhodné, vyčkejte, dokud neustane případné zvýšené slzení.

Vyhodnocení
- Pokud se u pacienta projeví snížená nebo nestabilní ostrost vidění, nadměrný pohyb při primárním pohledu nebo pohledu vzhůru, nedostatečné pokrytí rohovky, otlaky kolem rohovky nebo jakékoli známky nevyhovujícího usazení čočky, vyjměte ji a vyzkoušejte jiný typ.

Výdej
Stanovte konečnou mohutnost čoček:

Vydejte:
- čočky
- návod k použití

Projednejte s pacientem:
- rozsah použití
- plán kontrol
- symptomy adaptace
- varovné příznaky

VŠEOBECNÝ NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK BAUSCH + LOMB
Pozor: Tyto informace je třeba při výdeji kontaktních čoček BAUSCH + LOMB pacientovi vysvětlit.

Určené použití
Kontaktní čočky BAUSCH + LOMB se předepisují ke korekci poruch vidění, jako je myopie, hyperopie, astigmatismus, presbyopie, u osob bez čočky i s čočkou.

Péče o čočky
Firma BAUSCH + LOMB doporučuje používat na kontaktní čočky BAUSCH + LOMB prostředky k ošetřování čoček BAUSCH + LOMB. Bližší informace viz příslušný návod. Oční specialista by měl pacientovi k čočkám doporučit i prostředek k jejich ošetřování. Bez ohledu na konečnou volbu produktu je nutno pacientovi objasnit pokyny připojené k těmto produktům péče o čočky.

Kontraindikace
Posouzení pacienta nebo vhodnosti kontaktních čoček pro jeho oči je nutno provést na základě vlastního odborného úsudku a zkušeností. Kromě toho jsou čočky BAUSCH + LOMB kontraindikovány v těchto případech:
- Nezdravý vzhled očí pacienta.
- O pacientovi je známo, že v minulosti nedodržoval pokyny k ošetřování a dezinfekci kontaktních čoček, pokyny ohledně omezení nošení, rozsah použití nebo plán následných kontrol.
- V důsledku stáří, slabosti nebo jiného duševního či tělesného stavu nebo nevhodného pracovního či životního prostředí není pacient schopen pochopit a dodržovat některá upozornění, bezpečnostní opatření, omezení nebo pokyny.

Upozornění
Po důkladném vyšetření očí včetně posouzení celkového zdravotního stavu musí předepisující lékař pacienta důkladně informovat o všech rizicích spojených s používáním kontaktních čoček. Pacientovi je nutno sdělit zejména tato upozornění ohledně používání kontaktních čoček:
- Potíže s kontaktními čočkami nebo s prostředky k jejich ošetření mohou vést k **závažnému poškození očí**. Proto je nezbytně nutné, aby se pacient řídil pokyny svého očního specialisty a dodržoval veškeré pokyny uvedené na štítcích ohledně správného používání čoček a prostředků k jejich péči, včetně pouzdra na čočky. Oční potíže, např. vředy rohovky, se mohou dostavit velmi rychle a vést až ke **ztrátě zraku**.
- Pokud jsou čočky předepisovány pro režim časté výměny, je třeba pacientovi zdůraznit, že musí přesně dodržovat režim péče o čočky včetně čištění pouzdra na čočky, omezení jejich nošení, rozsah použití a plán kontrol u lékaře.
- Ze studií vyplývá, že mezi osobami, které používají kontaktní čočky, je četnost nežádoucích účinků vyšší u kuřáků než u nekuřáků.

Prodloužení doby nošení
- Bylo zjištěno, že nositelé měkkých hydrofilních kontaktních čoček s prodlouženou dobou použití jsou v porovnání s nositeli jednodenních kontaktních čoček více ohroženi mikrobiální keratitidou. Riziko u těchto nositelů čoček s prodlouženou dobou použití dále roste s počtem následných dní, po které jsou čočky používány mezi jejich vyjmutím, počínaje prvním použitím přes noc. Někteří výzkumní pracovníci se domnívají, že příčinou těchto komplikací může být jeden či více těchto faktorů: oslabená odolnost rohovky vůči infekcím například v důsledku hypoxie, zejména při zavřených očích; oční prostředí, které je o něco příznivější pro rozmnožování bakterií a dalších mikroorganismů, zejména pokud pacient nedodržuje rozvrh pravidelného vyjímání a dezinfekce nebo likvidace čoček; nesprávné dezinfikování nebo čištění čoček ze strany pacienta; kontaminace prostředků péče o čočky; nedostatečná pacientova osobní hygiena; nevhodnost vybraných čoček nebo rozsahu nošení pro daného pacienta; hromadění depozit z čoček; poškození čoček; nesprávné usazení; délka doby nošení čoček; přítomnost zbytků očního sekretu nebo kontaminantů z prostředí. Velká většina pacientů sice používá čočky bez problémů, nicméně jsou hlášeny případy, kdy je delší nošení čoček spojeno s vyšším výskytem a pokročilým stavem epiteliálních mikrocyst a infiltrátů a s endoteliálním polymegatismem; v takových případech je třeba zvážit přerušení nebo zákaz dlouhodobého nošení čoček. Poškození epitelu je při ukončení dlouhodobého nošení léčitelné.

  Léčba účinků nošení kontaktních čoček na endotel není jednoznačně prozkoumána. Proto se názor očních lékařů na prodlouženou dobu používání čoček různí; někteří čočky vůbec nepředepisují k prodlouženému nošení, jiní připouštějí možnost ponechat si příležitostně čočky přes noc a někteří předepisují čočky na dobu od 1 do 7 dní a některým pacientům lékaři nepředepisují vůbec žádné kontaktní čočky. Pacienti jsou zváni na kontroly a zdůrazňuje se nutnost režimu správné péče o čočky.

  Nové čočky ze silikonového hydrogelu, jako jsou značky PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal nebo PureVision2®, mají v porovnání s běžnými hydrogelovými čočkami určité přednosti a lze je nosit nepřetržitě až 30 dní. Z dosavadních klinických údajů sice vyplývá, že tyto čočky způsobují při delším nošení méně nežádoucích účinků než běžné hydrogelové čočky, dozorová studie po uvedení na trh však není dosud ukončena a nelze ještě stanovit, zda je u čoček ze silikonového hydrogelu riziko mikrobiální keratitidy při delším nepřetržitém používání nižší.
- Pacienta je nutno informovat, že v případě nepříjemného pocitu v očích, nadměrného slzení, změny vidění nebo zarudlých očí, musí **čočky okamžitě vyjmout** a neprodleně vyhledat svého očního specialistu.

Další upozornění a bezpečnostní opatření ke kontaktním čočkám Biotrue ONEday (nesofilcon A):
Upozornění: Kontaktní čočky pohlcující UV záření NENAHRAZUJÍ ochranné prostředky proti UV záření, jako jsou brýle pohlcující UV záření nebo sluneční brýle, protože dostatečně nepřekrývají celou oblast oka a okolí. Proto i nadále používejte prostředky s ochranným filtrem proti UV záření podle doporučení.

Poznámka: Dlouhodobá expozice UV záření je jedním z rizikových faktorů pro vznik šedého zákalu. Expozici ovlivňuje řada faktorů, jako jsou podmínky venkovního prostředí (nadmořská výška, zeměpisná poloha, oblačnost) a osobní faktory (rozsah a povaha venkovních činností). Kontaktní čočky nepropouštějící UV záření pomáhají v ochraně před škodlivým UV zářením.

Poznámka: Účinnost kontaktních čoček pohlcujících UV záření v prevenci nebo snížení výskytu očních poruch způsobených UV zářením nebyla dosud zjištěna. Dosud nebyly provedeny žádné klinické studie, které by prokázaly, že se používáním kontaktních čoček nepropouštějících UV záření snižuje riziko vzniku šedého zákalu nebo jiných očních poruch. Bližší informace si vyžádejte u svého očního specialisty.

Bezpečnostní opatření
- Kontaktní čočky nemusejí být vhodné pro každé zaměstnání, nebo v jiných případech může být nutné používat současně prostředky k ochraně očí.
- Je třeba se vyhýbat parám, kouři, výparům a větru, aby se minimalizovalo nebezpečí kontaminace čoček nebo fyzického poškození rohovky.
- V systému péče o měkké čočky nelze používat roztoky na tvrdé kontaktní čočky, které nejsou určeny pro měkké čočky. Podobně se roztoky určené pro měkké čočky nesmějí používat na tvrdé čočky. Záměna mezi typem čočky a typem roztoku by mohla vést k závažnému poškození rohovky.
- Pokud se do styku s kontaktními čočkami dostane kosmetický přípravek, jako je líčidlo, pleťová voda, mýdlo, pleťový krém, lak na vlasy nebo deodorant, může dojít k podráždění očí nebo k infekci, případně k poškození čoček.
- K vyjímání čoček z pouzdra se nesmí používat pinzeta ani žádný jiný nástroj. Čočku je třeba vylít do dlaně nebo vyjmout prstem.
- Pacienty je nutno poučit o tom, jak si čočky z očí vyjmout, a musejí prokázat, že tento postup rychle zvládnou.
- Pokud má pacient v oku MĚKKOU čočku, nesmí se použít fluorescein, protože měkké čočky toto barvivo pohlcují a změní tak svou barvu. Fluorescein je nutno z oka důkladně vypláchnout sterilním fyziologickým roztokem a měkká čočka se nesmí do oka vrátit dříve než minimálně po uplynutí jedné hodiny.

Nežádoucí účinky
Mohou se projevit tyto symptomy:
- bolest očí
- bodání, pálení nebo svědění (podráždění) v očích
- pocit je méně příjemný, než když byly čočky vsazeny poprvé
- pocit, že něco spadlo do oka (cizí těleso, odřenina)
- nadměrné slzení oka
- neobvyklý výtok z oka
- zarudnutí očí
- zhoršená ostrost zraku (snížená rozlišovací schopnost)
- rozmazané vidění, duha nebo aura kolem předmětů
- zvýšená citlivost na světlo (fotofóbie)
- pocit suchých očí

Pacienty je nutno poučit, aby v případě kteréhokoli z výše uvedených symptomů provedli tato opatření:
- Čočky je nutno okamžitě vyjmout.
- Pokud nepříjemný pocit nebo potíž odezní, je třeba si čočku důkladně prohlédnout.
- Jestliže je čočka jakkoli poškozená, nelze ji již vkládat do oka. Čočku je nutno uložit do pouzdra a navštívit očního specialistu.
- Jestliže na čočce byla zjištěna nečistota, řasa nebo jiné cizí těleso, nebo jestliže potíž ustane a čočka se jeví nepoškozená, lze čočky důkladně očistit, opláchnout, dezinfikovat a opět si je vložit do očí.
- Jestliže výše uvedené symptomy po vyjmutí čočky přetrvávají nebo se po opětovném vložení čočky opět projeví, musí pacient čočky okamžitě vyjmout a neprodleně navštívit svého očního specialistu nebo jiného lékaře, který rozhodne o vyšetření, léčbě nebo o neprodleném odeslání pacienta na odborné pracoviště.

BAUSCH + LOMB

ONEday (nesofilcon A)

Kontaktläätsed

LÄÄTSEDE SPETSIIFILINE JUHEND

ET

Kontaktlääts koosneb 22% ulatuses polümeerist (nesofilcon A) ja 78% ulatuses veest ning on pakendatud steriilsesse boorhappega puhverdatud füsioloogilisse lahusesesse.

Tootja: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Järgnevad sümbolid esinevad esmasel ja/või teisesel pakendilehel:

(2)	Mitte korduvalt kasutada
	Temperatuuripiirang
STERILE	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
⚠	Vaata teabelehte
CE 0050	CE-vastavusmärgis ja teavitatud asutuse tunnusnumber
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduse juures
Rx ONLY	Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa vaid litsentseeritud professionaalile või litsentseeritud professionaali tellimusel
	Jäätmekäitlustasu on makstud
EXP ( )	Kasutada enne kuupäeva (kõlblikkusaeg)
LOT	Partii kood
DIA $Ø_T$	Diameeter
PWR (F'_V)	Tugevus
BC	Läätse kumerus

Näidustus

BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktläätsed on mõeldud igapäevaseks refraktiivse ametroopia korrigeerimiseks (müoopia, hüperoopia, astigmatism ja sfäärilise moonutuse vähendamine) akaafiaga ja/või afaakiata silmadega inimestel, mis näitavad märke refraktiivsest astigmatismist kuni 2,00 dioptrini. Läätsed on mõeldud kasutamiseks sfäärilise tugevuse skaalal +20,00D kuni -20,00D.

Läätsede kandmise sagedus

Läätsi võib kasutada üks kord ning need tuleb pärast silmast eemaldamist ära visata.

Läätsede hooldusprotseduurid

BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktläätsed tuleb pärast ühepäevast kandmist ära visata. Seega pole nende läätsede desinfitseerimiseks ette nähtud läätsede hooldusvahendeid.

Tehniline teave

Märgitud parameetrilised väärtused on määratud BAUSCH + LOMB metoodikat kasutades.

Tooteviis:	Vormivalu
Materjal:	Nesofilcon A (mitte-iooniline)
Veesisaldus:	78%
Hapniku läbilaskvus:	42
Sfääriline tugevus:	+6,50 kuni -6,50D (0,25D sammudena)
	-7,00 kuni -9,00D (0,50D sammudena)
Diameeter:	14,2 mm
Keskosa paksus:	0,080 mm kuni 0,240 mm
Läätse kumerus:	8,6 mm
Soovituslik kasutusviis:	Ühepäevased

Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktläätsede SOOVITUSLIK PROOVIMISKATSE

Proovilääts valimine

- Viige läbi esmane läbivaatus, et määrata, kas patsient võib läätseid kanda
- Valige esialgne Biotrue ONEday proovilääts järgnevalt:
- Esialgne läätsetugevus määratakse sfäärilise ekvivalendi refraktsiooni järgi.

Proovimiskatse

- Laske läätsel silmas olla 10–20 minutit. Kuluv aeg sõltub inimesest.
- Enne läätse sobivuse hindamist oodake, et pisaravool vaibuks.

Hindamine

- Kui patsiendi nägemisteravus on vähenenud või muutlik, lääts liigub ette või üles vaadates liigselt, ei kata korralikult sarvkesta, tekitab sarvkesta sälgu või kui lääts ei istu hästi, eemaldage proovilääts ja proovige teistsugust läätse.

Välja kirjutamine

Selgitage välja läätse lõplik tugevus.

Väljastage patsiendile:

- Läätsed
- Kasutusjuhised

Arutage:

- Läätsede kandmise sagedus
- Järelkontrollide ajad
- Mööduvad sümptomid
- Ohumärgid

BAUSCH + LOMB KONTAKTLÄÄTSEDE ÜLDJUHEND

Oluline: seda teavet tuleks selgitada patsiendile, kellele määratakse BAUSCH + LOMB läätsed.

Sihtotstarve

BAUSCH + LOMB kontaktläätseid võib välja kirjutada nägemisdefektide (müoopia, hüperoopia, astigmatism, presbüoopia) parandamiseks akaafiaga ja/või afaakiata silmadega inimestel.

Läätsede hooldusprotseduurid

BAUSCH + LOMB soovitab kasutada BAUSCH + LOMB kontaktläätsede hooldamiseks BAUSCH + LOMB läätsede hooldusvahendeid. Täpsema teabe saamiseks vaadake vastavat juhendit. Arst peaks patsiendile soovitama läätsede hooldussüsteemi. Olenemata valitud süsteemi tüübist tuleb hooldusvahendite kasutusjuhiseid patsiendile selgitada.

Vastunäidustused

Kontaktläätsede patsiendile sobivuse hindamisel kasutage eriaalast otsustusvõimet ja kogemusi. Sellele lisaks on BAUSCH + LOMB läätsed vastunäidustatud järgmistel tingimustel:

- Patsiendi silmad pole terved.
- Patsient ei pea kinni kontaktläätsede hooldus- ja desinfektsioonirežiimist, kandmispiirangutest, kandmissagedusest või määratud järelkontrolli aegadest.
- Patsient pole vanusest, põdurusest või muust vaimsest või füüsilisest seisundist või kahjulikust elu- või töökeskkonnast tulenevalt võimeline või ei soovi hoiatustest, ettevaatusabinõudest, piirangutest või juhistest aru saada või neid täita.

Hoiatused

Pärast põhjalikku silma ülevaatust, sealhulgas meditsiinilise tausta uurimine, peaks arst patsienti teavitama kõigist kontaktläätsede kandmisest tulenevatest ohtudest. Patsiente tuleks teavitada järgnevatest kontaktläätsede kandmisega seotud hoiatustest.

- Probleemid kontaktläätsede ja läätsede hooldusvahenditega võivad silma **tõsiselt kahjustada**. On hädavajalik, et patsiendid järgiksid kõiki silmaarsti või optometristi ja pakendi juhiseid läätsede ja läätsehooldusvahendite (k.a läätseümbrise) õige kasutamise kohta. Silmaprobleemid, k.a sarvkesta haavandid, võivad areneda kiiresti ja põhjustada **nägemise kadu**.
- Sagedase asendamise programmiga liituvale patsiendile tuleks rõhutada hooldusnormidest rangelt kinni pidamise olulisust, seehulgas läätseümbrise puhastamine, kandmispiirangud ja kandmissagedusest ja järelkontrolli aegadest kinnipidamine.
- Uuringud on näidanud, et suitsetajatest läätsekandjatel esineb kõrvaltoimeid sagedamini kui mittesuitsetajatel.

Pikaajaline kandmine

- Hüdrofiilsete kontaktläätsede kasutajatel on võrreldes ühepäevaste kontaktläätsede kasutajatega suurem oht nakkusliku keratiidi tekkeks. Alates esimesest ööpäevaringsest kasutamisest kasvab pikaajaliste läätsekandjate oht nakatuda iga järjestikuse päevaga, mil läätsi pole eemaldatud. Mõned teadlased usuvad, et neid komplikatsioone põhjustab üks järgnevaist: sarvkesta langenud vastupanuvõime infektsioonidele, eriti suletud silmast tingitud hüpoksia tingimustes; silmakeskkond, mis soodustab bakterite ja teiste mikroorganismide kasvu, eriti siis, kui patsient ei järgi läätsede eemaldamise ja desinfitseerimise või ära viskamise sagedust; läätsede vale desinfitseerimine või puhastamine; läätsede hooldusvahendite saastumine; patsiendi puudulik isiklik hügieen; patsiendile sobimatu läätsetüüp või kandmissagedus; jääkide ladestumine läätsele; läätse kahjustus; halvastiistuv lääts; liiga pikk kandmisaeg; puru või saasteained silmas. Kuigi enamik patsiente kannab kontaktläätsi tulemuslikult, seostatakse pikaajalist läätsede kandmist ka epiteliaalsete mikrotsüstide ja infiltraatide suurema esinemise ja raskusastmega ning endoteliaalse polümegatismiga, mille puhul tuleks kaaluda pikaajalise läätsekandmise piiramist või keelamist. Pikaajalise kandmise lõpetades muutused epiteelis taanduvad.

  Kontaktläätsede kandmisest tulenevate endoteeli muutuste taaspöördumine pole lõplikult kinnitatud. Selle tulemusena on silmaarstide vaated läätsede pikaajalise kandmise kohta varieerunud pikaajalise kandmise keelamisest paindliku kandeajani, mis võimaldab läätsi vahel üleöö kanda ja 1-7 päevaste pikemate kandeaegadeni, mille vahele jäävad intervallid, kus läätsi ei tohi kanda, eeldusel, et patsient käib järelkontrollis ja hooldab läätseid korralikult.

  Uutel silikoonhüdrogeelläätsedel nagu PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal ja PureVision2® on tavapäraste hüdrogeelläätsede ees eeliseid ja neid võib kanda kuni 30 päeva järjest. Kliiniliste andmete kohaselt esineb nende läätsede pikaajalisel kandmisel tavapäraste hüdrogeelläätsedega võrreldes vähem kõrvalnähte, aga turustusjärgne seireuuring pole veel lõppenud ja selle kohta, kas silikoonhüdrogeelläätsede kasutamine vähendab nakkusliku keratiidi esinemist läätsede pikaajalisel kandmisel ei saa järeldusi teha.
- Kui patsiendil esineb silmade ebamugavustunnet, liigset niiskust, muutusi nägemises või silma punetamist, tuleks **läätsed viivitamatult eemaldada** ja võtta kiiresti ühendust silmaarsti või optometristiga.

Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktläätsede kasutamisel:

Hoiatus! UV-kiirgust absorbeerivad kontaktläätsed EI asenda UV-kiirgust absorbeerivaid kaitse- või päikseprille, sest kontaktläätsed ei kata silmi ja ümbritsevat piirkonda täielikult. Jätkake UV-kiirgust absorbeerivate prillide kasutamist vastavalt juhistele.

Märkus. Pikaajaline kokkupuude UV-kiirgusega on üks katarakti tekke riskiteguritest. Kokkupuude sõltub keskkonnateguritest (kõrgus merepinnast, maastiku eripära, pilvkate) ja personaalsetest teguritest (vabas õhus viibimise ulatus ja iseloom). UV-kiirgust blokeerivad kontaktläätsed aitavad kaitsta kahjuliku UV-kiirguse eest.

Märkus. Praeguseks hetkeks pole kindlaks tehtud UV-kiirgust absorbeerivate kontaktläätsede efektiivsus UV-kiirgusega seotud silmahaiguste ennetamisel või esinemise vähendamisel. Pole läbi viidud kliinilisi uuringuid, mis näitaks, et UV-kiirgust blokeerivate kontaktläätsede kasutamine vähendab katarakti või teiste silmahaiguste tekkeriski. Täiendava teabe saamiseks võtke ühendust silmaarsti või optometristiga.

Ettevaatusabinõud

- Kontaktläätsede kandmine ei pruugi sobida teatud ametialadele, vajalik võib olla silmi kaitsvate vahendite kasutamine.
- Vältida tuleks suitsu, tolmu, auru ja tuuliseid olusid, et minimeerida läätse saastumist ja sarvkesta füüsilist traumat.
- Kõvade kontaktläätsede lahust, mis pole mõeldud pehmete läätsedega kasutamiseks, ei tohi pehmete läätsede hooldamisel kasutada. Kõvade läätsedega ei tohiks kasutada pehmete läätsede lahuseid. Läätsede ja lahuste tüüpide sobimatu kooskasutamine võib põhjustada tõsise sarvkesta vigastuse.
- Kosmeetikatooted, ihupiimad, seebid, kreemid, juukselakid või deodorandid, mis puutuvad kokku läätsedega, võivad neid kahjustada ja põhjustada silmade ärritust või infektsiooni ning silmi kahjustada.
- Patsiendid ei tohiks läätsede ümbrisest eemaldamiseks kasutada pintsette ega teisi vahendeid. Lääts tuleks valada peopesale või eemaldada sõrmega.
- Patsiente tuleb juhendada ja kontrollida, et nad suudavad läätsed silmast kiiresti eemaldada.
- Kui patsiendil on silmas PEHMED läätsed, ei tohi fluorestsiini kasutada. Pehmed läätsed imevad värvi sisse ja luituvad. Pärast fluorestsiini kasutamist tuleks silma füsioloogilise lahusega põhjalikult lõputada ja pehme läätse silma panemisega tuleks oodata vähemalt tund aega.

Kõrvaltoimed

Ilmneda võivad järgmised sümptomid:

- Valu silmas
- Kipitavad silmad, põletus- või sügelustunne (ärritus)
- Ajaga vähenev mugavustunne pärast läätse silma panemist
- Tunne nagu miski oleks silmas (võõrkeha, kraabitud ala)
- Silmade liigne niiskus (pisarad)
- Ebatavalised silma sekreedid
- Silmade punetamine
- Vähenenud (halb) nägemisteravus
- Udune nägemine, vikerkaared või halod objektide ümber
- Muutused valgustundlikkuses (fotofoobia)
- Kuivustunne

Patsienti tuleks juhendada ülaltoodud sümptomite ilmnemisel järgmiselt.

- Läätsed viivitamatult silmadest eemaldada.
- Kui ebamugavustunne või probleem kaovad, vaadake tähelepanelikult läätsi.
- Kui lääts on mingil moel kahjustada saanud, ärge pange seda silma tagasi. Asetage lääts läätseümbrisesse ja võtke ühendust oma silmaarsti või optometristiga.
- Kui leiate läätselt tolmu, silmaripse vm võõrkeha või probleem kaob ja lääts tundub kahjustusteta, puhastage, loputage ja desinfitseerige see põhjalikult ja pange silma tagasi.
- Kui ülaltoodud sümptomid püsivad pärast läätse eemaldamist või tekivad pärast läätse silma panemist uuesti, tuleks läätsed kohe ära võtta ja patsient peaks viivitamatult ühendust võtma silmaarsti või optometristiga, kes otsustab, kas vaja on läbivaatust, ravi või kohest suunamist.

BAUSCH + LOMB

ONEday (nesofilcon A)

egynapos kontaktlencsék

LENCSESPECIFIKUS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A kontaktlencse 22% polimerből (nesofilcon A) és 78% vízből áll, és steril boráttal pufferelt fiziológiás tároló sóoldatban kerül forgalmazásra.

Gyártó: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Az elsődleges és/vagy másodlagos csomagcímkén az alábbi jelek találhatók:

	Tilos újrafelhasználni!
	A hőmérsékletre vonatkozó korlátozás
STERILE	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva.
	Lásd az utasításokat tartalmazó tájékoztatót.
CE 0050	A CE megfelelőségi jelzést és a tanúsító testület száma.
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Rx ONLY	Az (amerikai) szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által kiállított rendelvényre értékesíthető.
	Hulladékkezelésért fizetett díj
EXP	Felhasználhatósági időtartam (lejárati dátum)
LOT	Gyártási tétel-kód
DIA $Ø_T$	Átmérő
PWR (F'_V)	Törőerősség
BC	Lencsegörbület

Javallat
A Bausch + Lomb Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlencse a töréshibákból eredő látászavar (rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus) egyszerre egynapos viselettel történő korrigálására és a szférikus aberráció csökkentésére javallott afákiás és/vagy nem afákiás személyeknél, akiknél szembetegség nem áll fenn, és legfeljebb 2,00 dioptriás refraktív asztigmiájuk van. A lencsét +20,00 D-tól -20,00 D-ig terjedő szférikus törőerősséggel lehet felírni.

Viselési időtartam
A lencsét egyszeri használatra, eldobható lencseként kell felírni, és a szemből való minden eltávolításkor ki kell dobni.

Lencseápolási eljárások
A BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlencséket úgy terveztük, hogy minden egyes napi viseletet követően kidobják azokat. A lencse fertőtlenítésére ezért nincs javallott lencseápolási termék.

Műszaki információ
A címkén feltüntetett paraméter-értékeket a BAUSCH + LOMB saját módszere alapján állapítottuk meg.

Gyártás:	Öntőformás
Anyag:	Nesofilcon A (nem ionos)
Víztartalom:	78%
Oxigénáteresztő képesség (Dk):	42
Szférikus töréserősségek:	+6,50 D-tól -6,50 D-ig (0,25 D-s léptékkel)
	-7,00 D-tól -9,00 D-ig (0,50 D-s léptékkel)
Átmérő:	14,2 mm
Középvastagság:	0,080 mm - 0,240 mm
Lencsegörbület:	8,6 mm
Javasolt alkalmazási modalitás:	Egyszeri, egynapos használatra, eldobható

JAVASOLT PRÓBABEHELYEZÉSI ELJÁRÁS a Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlencsékhez

Próbalencse kiválasztása
- Végezze el az előzetes vizsgálatot annak megállapítására, hogy a beteg alkalmas-e kontaktlencse viselésére.
- Az alábbi módon válassza ki a kezdeti Biotrue ONEday próbalencsét:
- A kezdeti lencseerősséget a szférikus ekvivalens törési érték adja meg.

Próbabehelyezés
- 10-20 percig hagyja a lencsét a szemen. A szükséges idő egyénenként változhat.
- Mielőtt a lencse illeszkedését értékelné, várja meg, míg a megnövekedett könnyezés alábbhagy.

Értékelés
- Ha a beteg csökkent vagy instabil látásélességet mutat, túlzott mozgás figyelhető meg az alaptekintetben vagy a felfelé néző tekintetben, ha a szaruhártya fedése nem elégséges, ha limbális indentáció mutatkozik, vagy a lencse rossz illeszkedésére utaló jelek figyelhetők meg, akkor vegye ki a próbalencsét, és más kialakítással próbálkozzon.

Felírás
Állapítsa meg a végső lencse-törőerőt:

Adja ki:

- a lencsét;
- a Használati utasításokat.

Beszélje meg a következőket a beteggel:

- a viselés időtartamát;
- az ellenőrző vizsgálatok időpontjait;
- a viseléshez való hozzászokás tüneteit;
- a figyelmeztető jeleket.

ÁLTALÁNOS ÚTMUTATÓ A BAUSCH + LOMB KONTAKTLENCSÉKHEZ
Fontos: Ha BAUSCH + LOMB kontaktlencséket ír fel, akkor a beteget tájékoztatnia kell a következőkről.

Alkalmazási terület
A BAUSCH + LOMB kontaktlencséket látási zavarok, így rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus, illetve öregkori távollátás korrigálására lehet felírni afákiás és/vagy nem afákiás személyek részére.

Lencseápolási eljárások
A BAUSCH + LOMB javasolja, hogy BAUSCH + LOMB lencseápolási termékeket használjanak BAUSCH + LOMB kontaktlencsékkel. A részleteket lásd a megfelelő útmutatóban. Az orvos kötelessége ápolási rendszert javasolni a lencsékhez. Bármely kiválasztott rendszernél az ahhoz mellékelt utasításokat el kell magyarázni a betegnek.

Ellenjavallatok
Szakértői megítélését és tapasztalatát alkalmazza a beteg, illetve a beteg szemének abból a szempontból való értékelésénél, hogy mennyire alkalmas kontaktlencse viselésére. Ezen felül a BAUSCH + LOMB lencsék ellenjavallottak, ha az alábbi állapotok állnak fenn:

- a beteg bármely szembetegsége;
- arra vonatkozó előzmények a beteg kórtörténetében, hogy nem tartotta be a kontaktlencse ápolási és fertőtlenítési előírásait, a viselési időtartamot, illetve a megbeszélt ellenőrző vizsgálatokon való megjelenési kötelezettségeit;
- a beteg képtelensége vagy hajlandótlansága bármely figyelmeztetés, óvintelem, megszorítás vagy utasítás megértésére vagy betartására a kora, betegsége vagy más lelki vagy fizikai állapota miatt.

Figyelmeztetések
Alapos szemvizsgálat után, amely magában foglalja a beteg egészségügyi hátterének megfelelő feltérképezését is, a lencsét felíró orvosnak teljes mértékben fel kell világosítania a beteget a kontaktlencse-viseléssel járó összes kockázatról. A betegeket figyelmeztetni kell a kontaktlencse-viseléssel kapcsolatos alábbi tényezőkre:

- A kontaktlencsékkel vagy az ápolásukra szolgáló termékekkel kapcsolatos problémák a szem **súlyos sérülését** eredményezhetik. Elengedhetetlenül fontos, hogy a betegek kövessék a szemorvosuk, kontaktológusuk iránymutatását, valamint a termékcímkék utasításait a lencsék és az ápolásukra szolgáló termékek, közöttük a lencsetok helyes használatára vonatkozóan. Szemproblémák, így például szaruhártya-fekélyek gyorsan kialakulhatnak, és **látásvesztéshez** vezethetnek.
- Ha részt vesznek a gyakori csere-programban, akkor hangsúlyozni kell előttük a lencseápolási ütemterv szigorú betartásának szükségességét, beleértve a lencsetok tisztítását, a viseleti korlátozások és viseleti időtartamra vonatkozó előírások betartását, valamint az ellenőrző vizsgálatokon való megjelenés szükségességét.
- Kutatások kimutatták, hogy a dohányzó kontaktlencse-viselők körében nagyobb a nemkívánatos reakciók előfordulási aránya, mint a nemdohányzók körében.

Hosszabb távú viselet
- A mikrobiális keratitis fellépésének kockázata nagyobbnak bizonyult a hosszabb távú viseletet biztosító lágy hidrofil kontaktlencsék viselői körében, mint az egynapos viselésre szánt kontaktlencsék használóinál. Az ilyen hosszabb távú viselésre szolgáló lencsék használóinál a kockázat növekszik a lencse két eltávolítás közötti egymást követő viselési napjai számának növekedésével, az első éjszakai viselettől kezdve. Egyes kutatók úgy vélik, hogy ezek a szövődmények az alábbi tényezők valamelyikének vagy közülük többnek fennállására vezethetők vissza: a szaruhártya fertőzésekkel szemben tanúsított ellenállásának gyengülése, különösen a szem csukott állapotában, az oxigénhiány (hypoxia) miatt; a baktériumok és más mikroorganizmusok gyarapodását valamelyest nagyobb mértékben elősegítő szembeli környezet, különösen amikor a beteg nem tartotta be a lencse rendszeres eltávolítására és fertőtlenítésére vagy kidobására vonatkozó ütemtervet; a lencse helytelen fertőtlenítése vagy tisztítása a beteg részéről; a lencseápoló termékek szennyeződése; a beteg rossz személyes higiéniája; a beteg alkalmatlansága az adott lencse viselésére, illetve az adott lencseviselési rendre; szennyeződések lerakódása a lencsére; a lencse megsérülése; helytelen beillesztés; a viselés időtartama; továbbá a szemből származó szövettörmelék vagy környezeti szennyeződések jelenléte. Habár a betegek túlnyomó többsége sikeresen visel kontaktlencsét, a hosszabb távú lencsékkel kapcsolatban beszámoltak az epitheliális mikrociszták és infiltrátumok nagyobb előfordulási gyakoriságáról és nagyobb mértékéről, valamint endotheliális polimegatizmusról, amely állapotok felvetik a hosszabb távú kontaktlencse-viselés beszüntetésének vagy korlátozásának fontolóra vételét, mint szükséges lépést. Az epitheliális rendellenességek visszafordíthatók a hosszabb távú viselés megszüntetésével.

  Azonban a kontaktlencse-viselés endotheliális hatásainak visszafordíthatósága nem nyert végleges bizonyítást. Ennek eredményeképpen az egészségügyi szakemberek nézetei a kontaktlencsék hosszabb távú viseletének időtartamáról mindeddig eltértek egymástól, ahol a spektrum a felírás teljes megtagadásától a rugalmas viseleti időtartamok felírásáig terjedt, az utóbbi az időnkénti éjszakai viseléstől a hosszabb viselés felírásáig terjedt 1 naptól akár 7 napos viselésig is, meghatározott lencseviselési szünetek beiktatásával bizonyos betegek esetében, valamint ellenőrző vizsgálatok és megfelelő ápolási rezsimek előírásával.

  Az olyan új szilikon hidrogél lencsék, mint a PureVision®, a PureVision® tórikus, a PureVision® multifokális és a PureVision2® lencsék a hagyományos hidrogél lencsékkel szemben további előnyöket nyújtanak, és akár 30 napos folyamatos viselésre is be lehet ezeket helyezni. Az aktuálisan rendelkezésre álló klinikai adatok azt sugallják, hogy ezek a lencsék kevesebb nemkívánatos hatást eredményeznek, mint a hosszabb távú viselésre tervezett hagyományos hidrogél lencsék, azonban forgalomba hozatalt követő megfigyelő vizsgálatot még nem folytattak le, és így nem lehet következtetést levonni arra, hogy a hosszabb távú kontaktlencse-viseléssel összefüggő mikrobiális keratitis kockázata csökkent-e a szilikon hidrogél lencsékkel.
- Ha a beteg diszkomfort-érzést tapasztal a szemében, illetve túlzott könnyezést, változásokat a látásában vagy a szem kivörösödését, akkor arra kell utasítani a beteget, hogy ilyen esetben **azonnal távolítsa el a lencséket a szeméből**, és azonnal forduljon a szemorvosához, kontaktológusához.

További figyelmeztetések a Biotrue ONEday márkájú (nesofilcon A) kontaktlencsékhez:
Vigyázat: Az ibolyántúli sugárzást elnyelő kontaktlencsék NEM helyettesítik az ibolyántúli sugárzást elnyelő védőszemüvegek viseletét, például az ibolyántúli sugárzást elnyelő védőszemüveget vagy napszemüveget, mert nem teljesen fedik le a szemet és annak környékét. A kapott utasításoknak megfelelően viselje továbbra is az ibolyántúli sugárzást elnyelő szemüveget.

Megjegyzés: Az ibolyántúli sugárzásnak való hosszabb expozíció a szürkehályog kialakulásának egyik kockázati tényezője. Az expozíció több tényezőtől függ, így a környezeti körülményektől (tengerszint feletti magasság, földrajzi alakzat, felhőtakaró), illetve személyi tényezőktől (a szabadban végzett tevékenységek időtartama és jellege). Az ibolyántúli sugárzást blokkoló kontaktlencsék elősegítik a káros ibolyántúli sugárzástól való védelmet.

Megjegyzés: Az ibolyántúli sugárzást elnyelő kontaktlencsék viseletének abbeli hatékonysága, hogy megakadályozzák-e vagy csökkentik-e az ibolyántúli fényre való expozícióval kapcsolatos szemrendellenességek előfordulását, még nem nyert bizonyítást. Azonban még nem folytattak klinikai vizsgálatokat annak bizonyítására, hogy az ibolyántúli sugárzást blokkoló kontaktlencsék viselete lecsökkenti-e a szürkehályog vagy más szemrendellenességek kialakulásának kockázatát. A részletekkel kapcsolatban kérjük, keresse fel szemorvosát, kontaktológusát.

Óvintelmek
- A kontaktlencse-viselés lehet, hogy nem megfelelő bizonyos foglalkozások mellett, illetve más esetekben szükségessé teheti szemvédő felszerelés viselését.
- A környezeti kigőzölgések, a füst, a por, a párák, illetve a szeles környezet mind kerülendők annak érdekében, hogy minimálisra lehessen csökkenteni a lencse szennyeződésének vagy a szaruhártyát érő trauma előfordulásának lehetőségét.
- A kemény lencsékhez való oldatokat - amelyek nem javallottak a lágy lencsékhez való használatra - tilos a lágy lencsék ápolási rendszerében alkalmazni! Lágy lencsékhez való oldatokat is tilos kemény lencsékhez használni! A lencsék és oldatok típusainak összekeverése a szaruhártya súlyos sérülését eredményezheti!
- Irritációból vagy fertőzésből adódó szemsérülés és a lencsék megsérülése következhet be, ha kozmetikumok, testápolók, szappanok, krémek, hajlakkok vagy dezodorok kapcsolatba kerülnek a lencsékkel.
- A betegek ne használjanak csipeszt vagy más eszközt a lencse lencsetokból való kivételéhez! A lencsét a tenyérbe kell kiönteni, vagy ujjal kell kivenni a tokból.
- A betegeknek meg kell tanítani, és be kell mutatni, hogyan tudják a lencsét a szemükből gyorsan kivenni.
- Tilos fluoreszcein festéket használni, míg a beteg szemében LÁGY kontaktlencse van! A lágy kontaktlencse beszívja a festéket, és elszíneződik tőle. A fluoreszceint steril fiziológiás sóoldattal alaposan ki kell mosni a szemből, és a lágy lencsét nem szabad visszahelyezni, amíg legalább egy óra nem telt el ezután.

Nemkívánatos hatások
Az alábbi tünetek léphetnek fel:

- szemfájdalom;
- szúró, égő vagy viszkető érzés (irritáció) a szemben;
- csökken a kényelem ahhoz képest, amikor a lencsét először a szembe helyezték;
- idegen tárgy (idegentest, megkarcolt terület) jelenlétének érzése a szemben;
- a szem túlzott nedvedzése (könnyezése);
- szokatlan nedvek kiválasztódása a szemből;
- a szemek kivörösödése;
- a látás élességének csökkenése (csökkent látásélesség);
- homályos látás, a tárgyak körül szivárvány vagy fényudvar észlelése;
- a fényérzékenység (fotofóbia) változása;
- szárazságérzet.

A beteget arra kell utasítani, hogy ha a fenti tünetek bármelyike esetén tegye a következőket:

- Azonnal vegye ki a lencsét.
- Ha a diszkomfort vagy a probléma megszűnik, akkor tüzetesen vizsgálja meg a lencsét.
- Ha a lencsén bármilyen sérülést fedez fel, akkor azt ne tegye vissza a szemébe. Tegye a lencsét a tokjába, és keresse fel a szemorvosát, kontaktológusát.
- Ha a lencsén piszok, szempilla vagy valamely más idegen anyag van, vagy ha a probléma megszűnik és a lencse szemmel láthatóan sértetlen, akkor alaposan tisztítsa meg, öblítse le és fertőtlenítse a lencsét, majd tegye vissza a szemébe.
- Ha a fenti tünetek továbbra is fennállnak a lencse kivétele után, illetve ha újra jelentkeznek a lencse visszahelyezését követően, akkor azonnal ki kell venni azt, és a betegnek azonnal fel kell keresnie a szemorvosát, kontaktológusát vagy egy más orvost, akinek haladéktalanul meg kell állapítania, hogy szükség van-e vizsgálatra, kezelésre vagy specialistához való beutalásra.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (nesofilcon A)
kontaktlēcas

LĒCAS SPECIFISKĀ PAMĀCĪBA

LV

Viena kontaktlēca sastāv no 22 % polimēra (nesofilcon A) un 78 % ūdens un ir ievietota glabāšanas šķīdumā – sterilā borāta fizioloģiskajā buferšķīdumā.

Ražotājs: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Uz galvenās un/vai papildu iepakojuma etiķetes ir redzami tālāk norādītie apzīmējumi.

(2)	Neizmantot atkārtoti
	Temperatūras ierobežojums
STERILE	Sterilizēt, izmantojot tvaiku vai sausu, karstu gaisu
⚠	Skatīt instrukciju
CE 0050	CE atbilstības marķējums un sertifikācijas institūcijas numurs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Rx ONLY	Federālā likumdošana atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam speciālistam vai pēc šāda speciālista pasūtījuma
	Maksa par atkritumu apsaimniekošanu
EXP ( )	Derīguma termiņa datums (beigu datums)
LOT	Partijas kods
DIA $Ø_T$	Diametrs
PWR (F^1_V)	Stiprums
BC	Bāzes izliekums

Indikācija
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlēcas ir paredzētas lietošanai ikdienā, lai koriģētu refraktīvo ametropiju (tuvredzību, tālredzību, astigmātismu un sfēriskās aberācijas samazināšanos) personām ar afakiju un/vai bez afakijas ar neiekaisušām acīm, kuru refraktīvais astigmātisms ir līdz 2,00 dioptrijām vai mazāks. Šīs kontaktlēcas ir paredzētas lietošanai ar sfēriskuma pakāpi no +20,00 D līdz -20,00 D.

Lietošanas plāns
Šīs kontaktlēcas ir paredzētas vienreizējai lietošanai un ir jāizmet pēc katras izņemšanas.

Lēcu apkopes procedūras
BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlēcas ir jāizmet pēc katra vienas dienas lietošanas perioda. Tāpēc nav tādu izstrādājumu, kas būtu paredzēti šo lēcu dezinficēšanai.

Tehniskā informācija
Norādītās parametru vērtības ir noteiktas, izmantojot specifisku BAUSCH + LOMB metodiku.

Ražošana:	liešana veidnē
Materiāls:	Nesofilcon A (nejonisks)
Ūdens saturs:	78 %
Dk:	42
Sfēriskuma pakāpe:	no +6,50 līdz -6,50 D (iedaļās pa 0,25 D)
	no -7,00 līdz -9,00 D (iedaļās pa 0,50 D)
Diametrs:	14,2 mm
Biezums centrā:	no 0,080 mm līdz 0,240 mm
Bāzes izliekums:	8,6 mm
Ieteicamā lietošana:	vienas dienas vienreizēja lietošana

IETEICAMĀ IZMĒĢINĀŠANAS PROCEDŪRA Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlēcām

Izmēģinājuma kontaktlēcas izvēle
- Veiciet sākotnējo izmeklēšanu, lai izvērtētu pacienta piemērotību kontaktlēcu lietošanai.
- Izvēlieties sākotnējo Biotrue ONEday izmēģinājuma lēcu šādi:
- sākotnējo lēcas stiprumu var prognozēt, ņemot vērā sfērisko gaismas laušanas ekvivalentu.

⇩

Izmēģinājuma lēcas ievietošana
- Paturiet lēcu acī 10-20 minūtes. Šis laiks katram pacientam var būt atšķirīgs.
- Pirms lēcas piemērotības vērtēšanas gaidiet, līdz beigsies pastiprināta asarošana.

⇩

Vērtēšana
- Ja pacientam ir samazināts vai nevienmērīgs redzes asums, pastiprināta acs kustība, skatoties uz priekšu vai uz augšu, slikts radzenes pārklājums, nevienmērīgs radzenes limba pārklājums vai citas sliktas atbilstības pazīmes, izņemiet šo lēcu un izmēģiniet citu lēcu.

⇩

Izsniegšana
Nosakiet galējo lēcas stiprumu:

Izsniedziet:

- lēcu;
- lietošanas instrukciju.

Apspriediet:

- lietošanas plānu;
- turpmāko vizīšu plānu;
- iespējamos simptomus pielāgošanās laikā;
- brīdinājumus.

VISPĀRĒJA BAUSCH + LOMB KONTAKTLĒCU LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
Svarīgi: šī informācija ir jāsniedz pacientam, izsniedzot BAUSCH + LOMB kontaktlēcas.

Paredzētā lietošana
BAUSCH + LOMB kontaktlēcas var būt piemērotas dažādu redzes defektu (tuvredzības, tālredzības, astigmātisma, vecuma tālredzības) korekcijai pacientiem ar un bez afakijas.

Lēcu apkopes procedūras
BAUSCH + LOMB iesaka izmantot BAUSCH + LOMB kontaktlēcu apkopes izstrādājumus kopā ar BAUSCH + LOMB kontaktlēcām. Sīkāku informāciju skatiet atbilstošajā pamācībā. Speciālistam ir jāinformē pacients par attiecīgo kontaktlēcu apkopes procedūrām. Pacientam ir jāsniedz izvēlēto apkopes izstrādājumu instrukcijas.

Kontrindikācijas
Izmantojiet savu profesionalitāti un pieredzi, lai novērtētu pacienta acs piemērotību kontaktlēcu lietošanai. Turklāt BAUSCH + LOMB kontaktlēcas nedrīkst lietot, ja ir spēkā šādi apstākļi:

- slikta pacienta acu veselība;
- pacients agrāk nav ievērojis kontaktlēcu apkopes un dezinfekcijas norādījumus, lietošanas ierobežojumus, lietošanas plānu vai tālāko vizīšu plānu;
- pacients nevēlas lietot kontaktlēcas vai nevar tās lietot vecuma, nespēcīguma vai citu fizisku un psihisku apstākļu dēļ, pacients dzīvo vai strādā kaitīgos apstākļos, pacients neizprot vai neievēro brīdinājumus, drošības pasākumus, ierobežojumus un norādījumus.

Brīdinājumi
Pēc rūpīgas acu izmeklēšanas un atbilstošās medicīniskās vēstures izvērtēšanas speciālistam ir pilnībā jāinformē pacients par visiem ar kontaktlēcu lietošanu saistītajiem riska faktoriem. Pacienti ir jāinformē par tālāk norādītajiem ar kontaktlēcu lietošanu saistītajiem riskiem.

- Kontaktlēcu un apkopes izstrādājumu problēmas var izraisīt **nopietnas acu traumas**. Pacientiem ir jāievēro acu aprūpes speciālista norādījumi un visas iekļautās instrukcijas, kas saistītas ar pareizu kontaktlēcu un apkopes izstrādājumu lietošanu; tas attiecas arī uz kontaktlēcu futrāli. Acu problēmas, tai skaitā radzenes čūlas, var attīstīties ātri un izraisīt **redzes zudumu**.
- Ja tiek ievērota biežas mainīšanas programma, pacients ir jāinformē par nepieciešamību precīzi izpildīt apkopes norādījumus, tai skaitā kontaktlēcu futrāļa tīrīšanas norādījumus, lietošanas plānu un turpmāko vizīšu plānu.
- Pētījumos ir atklāts, ka smēķējoši kontaktlēcu lietotāji ir pakļauti lielākam nevēlamu blakusparādību riskam nekā nesmēķējoši lietotāji.

Ilgstoša lietošana
- Ilgstošas lietošanas hidrofilo kontaktlēcu lietotājiem ir novērots lielāks bakteriālā keratīta risks nekā vienreizējas lietošanas kontaktlēcu lietotājiem. Šis risks ir proporcionāls secīgu dienu skaitam, kad kontaktlēcas tiek lietotas nepārtraukti, sākot ar pirmo reizi, kad kontaktlēcas nav izņemtas naktī. Pēc dažu speciālistu domām, šīs komplikācijas izraisa viens vai vairāki tālāk norādītie apstākļi: radzenes imunitātes pret infekcijām samazināšanās (īpaši, kad acis ir aizvērtas) hipoksijas dēļ; acs vide, kas veicina baktēriju un citu mikroorganismu attīstību, it īpaši ja pacients neievēro periodisko kontaktlēcu izņemšanas un dezinficēšanas vai izmešanas plānu; nepareiza pacienta veikta kontaktlēcu dezinficēšana vai tīrīšana; piesārņoti kontaktlēcu apkopes izstrādājumi; slikta pacienta personīgā higiēna; kontaktlēcu vai lietošanas plāna neatbilstība pacientam; nogulšņu veidošanās uz kontaktlēcas; kontaktlēcas bojājumi; nepareiza ievietošana; pārāk ilgs lietošanas laiks; svešķermeņi acī vai piesārņota vide. Lai gan vairums pacientu var lietot kontaktlēcas bez problēmām, ir novērota ilgstošas lietošanas saistība ar lielāku epitēlija mikrocistu un infiltrācijas un endotēlija polimegatisma risku; šādos gadījumos ir nepieciešams kontaktlēcu lietošanas pārtraukums vai lietošanas ilguma samazināšana. Šīs epitēlija problēmas var novērst pēc kontaktlēcu lietošanas pārtraukšanas.

  Kontaktlēcu ietekmes uz endotēliju izzušana pēc lietošanas pārtraukuma nav pilnībā pierādīta. Tāpēc speciālistiem ir dažādi uzskati par ilgstošu kontaktlēcu lietošanu: daži speciālisti iesaka nelietot kontaktlēcas vispār vai lietot tās ierobežotos laika periodos, citi iesaka pielāgojamu lietošanas laiku, tai skaitā atļaujot reizēm lietot kontaktlēcas naktī, savukārt vēl citi iesaka noteiktiem pacientiem apvienot ilgstošas lietošanas periodus (no 1 līdz 7 dienām) ar noteiktiem nelietošanas periodiem, kā arī ievērot turpmākos vizīšu plānus un pareizu kontaktlēcu apkopi.

  Jaunās silikona hidrogēla kontaktlēcas, piemēram, PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal un PureVision2®, sniedz priekšrocības, kādu nav standarta hidrogēla kontaktlēcām, un tās var nepārtraukti izmantot līdz pat 30 dienām. Klīniskie dati liecina, ka šīm kontaktlēcām ir mazāk nevēlamu blakusparādību nekā standarta ilgstošas lietošanas hidrogēla kontaktlēcām; tomēr nav veikti pēcpārdošanas novērošanas pētījumi, tāpēc nav pierādīts, vai, ilgstoši lietojot silikona hidrogēla kontaktlēcas, bakteriālā keratīta risks ir mazāks.
- Ja pacientam ir nepatīkamas sajūtas acī, pastiprināta asarošana, redzes asuma izmaiņas vai acs piesārtums, **kontaktlēcas ir nekavējoties jāizņem** un pēc iespējas ātrāk jāsazinās ar acu aprūpes speciālistu.

Papildu brīdinājumi un drošības pasākumi Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlēcām
Brīdinājums! UV absorbējošās kontaktlēcas NEAIZSTĀJ UV absorbējošas aizsargbrilles un saulesbrilles, jo tās pilnībā nenosedz aci un vietu ap aci. UV absorbējošās brilles ir jāturpina izmantot atbilstoši norādījumiem.

Piezīme: ilgstoša UV starojuma iedarbība ir viens no kataraktas veidošanās riska faktoriem. Iedarbība ir atkarīga no dažādiem faktoriem, tai skaitā no vides apstākļiem (augstums virs jūras līmeņa, ģeogrāfiskā atrašanās vieta, mākoņu daudzums) un personīgajiem apstākļiem (uzturēšanās ārpus telpām). UV bloķējošās kontaktlēcas palīdz aizsargāt acis no kaitīgā UV starojuma.

Piezīme: UV absorbējošo kontaktlēcu efektivitāte, novēršot vai samazinot ar UV starojuma iedarbību saistītu acu problēmu risku, pagaidām nav noteikta. Tomēr ir veikti klīniski pētījumi, kuros pierādīts, ka UV bloķējošo kontaktlēcu lietošana samazina kataraktas un citu acu problēmu risku. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar acu aprūpes speciālistu.

Drošības pasākumi
- Kontaktlēcu lietošana var nebūt piemērota, veicot noteiktus darbus; citos gadījumos var būt nepieciešams papildu aizsargaprīkojums.
- Ir jāizvairās no izgarojumiem, dūmiem, putekļiem, tvaikiem un vēja, lai samazinātu kontaktlēcu piesārņošanas un fizisku radzenes traumu risku.
- Cieto kontaktlēcu kopšanas līdzekļus, kas nav paredzēti mīkstajām kontaktlēcām, nedrīkst izmantot mīksto kontaktlēcu apkopei. Mīksto kontaktlēcu kopšanas līdzekļus nedrīkst izmantot cietajām kontaktlēcām. Izmantojot neatbilstošus kontaktlēcu kopšanas līdzekļus, ir iespējams nopietni savainot radzeni.
- Ja kosmētikas līdzekļi, losjoni, ziepes, krēmi, matu lakas vai dezodoranti nonāk saskarē ar kontaktlēcām, ir iespējamas kairinājuma vai infekcijas izraisītas acu traumas un kontaktlēcu bojājumi.
- Kontaktlēcu izņemšanai no futrāļa nedrīkst izmantot pinceti un citus instrumentus. Kontaktlēca ir jāieber plaukstā vai jāizņem ar pirkstu.
- Pacientiem ir jāiemāca ātri izņemt kontaktlēcas no acīm un jāpārbauda, vai viņi to prot.
- Kad MĪKSTĀS kontaktlēcas ir pacienta acī, nedrīkst izmantot fluoresceīnu. Mīkstās kontaktlēcas absorbē šo krāsvielu un maina krāsu. Ja acī ir nokļuvis fluoresceīns, acs ir rūpīgi jāskalo ar sterilu fizioloģisko šķīdumu; mīksto kontaktlēcu drīkst ievietot acī tikai pēc vismaz vienas stundas.

Nevēlamas blakusparādības
Ir iespējami šādi simptomi:

- acu sāpes;
- asas acu sāpes, dedzinoša sajūta vai nieze (kairinājums);
- pirmajā kontaktlēcu lietošanas reizē ir iespējams diskomforts;
- svešķermeņa vai savainojuma sajūta acī;
- pastiprināta acs asarošana;
- dīvaini izdalījumi no acīm;
- acu apsarkums;
- samazināts redzes asums;
- izplūdusi redze, varavīksnei līdzīgi loki ap priekšmetiem;
- gaismas jutības izmaiņas (fotofobija);
- sausuma sajūta.

Pacients jāinformē, ka, ja parādās kāds no šiem simptomiem, ir jārīkojas šādi:

- nekavējoties jāizņem kontaktlēcas;
- ja diskomforts vai problēma ir novērsta, kontaktlēcas rūpīgi jāapskata;
- ja kontaktlēca ir bojāta, to nedrīkst ievietot atpakaļ acī. Novietojiet kontaktlēcu futrālī un sazinieties ar acu aprūpes speciālistu.
- ja uz kontaktlēcas ir netīrumi, skropstas vai citi svešķermeņi vai diskomforts ir novērsts un kontaktlēca neizskatās bojāta, rūpīgi notīriet, skalojiet un dezinficējiet kontaktlēcas, pēc tam ievietojiet tās atpakaļ.
- ja simptomi turpinās pēc kontaktlēcas izņemšanas vai atsākas pēc atkārtotas tās ievietošanas, kontaktlēcas ir nekavējoties jāizņem un pacientam nekavējoties jāvēršas pie acu aprūpes speciālista; ārsts tūlīt noteiks nepieciešamību pēc izmeklēšanas, ārstēšanas vai vēršanās pie cita speciālista.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

„ONEday“ (nesofilcon A)

kontaktiniai lęšiai

KONTAKTINIŲ LĘŠIŲ INSTRUKCIJA

LT

Vieną kontaktinį lęšį sudaro 22 % polimero (nesofilcon A) ir 78 % vandens, jis pateikiamas supakuotas sterilaus boro buferio tirpale.

Gamintojas: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Ant pagrindinės ir papildomos pakuotės etiketės yra tokie simboliai:

(2)	Nenaudokite pakartotinai
	Temperatūros apribojimas
STERILE	Sterilizuota garais arba sausai kaitinant
⚠	Žr. instrukcijų lapelį
CE 0050	CE atitikimo žymėjimas ir notifikuotosios įstaigos numeris
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Rx ONLY	Federalinis (JAV) įstatymas šį prietaisą leidžia parduoti tik licencijuotam specialistui arba užsakius jo vardu.
	Už atliekų tvarkymą sumokėtas mokestis
EXP	Naudoti iki nurodytos datos (galiojimo)
LOT	Partijos kodas
DIA $Ø_T$	Skersmuo
PWR (F'_V)	Stiprumas
BC	Pagrindinė kreivė

Indikacijos

„Bausch + Lomb“ (hilafilkono B) kontaktiniai lęšiai skirti nešioti kasdien, kai reikia refrakcijos ametropijos korekcijos (trumparegystės, toliaregystės, astigmatizmo ir sferinės aberacijos atitaisymo) afakijos paveiktiems ir (arba) nepaveiktiems asmenims. Šių asmenų akių negali būti pažeidusios ligos, rodančios refrakcijos astigmatizmą iki 2,00 dioptrijų arba mažiau. Lęšiai išrašomi nuo +20,00 iki -20,00 dioptrijų intervale.

Nešiojimo tvarkaraštis

Lęšiai išrašomi nešioti vieną kartą ir turi būti išmetami po kiekvieno išėmimo.

Lęšių priežiūros procedūros

„BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday“ (nesofilcon A) kontaktiniai lęšiai sukurti kaip vienadieniai ir turi būti išmesti išėmus juos po dienos nešiojimo. Nenurodoma jokių produktų, kuriais būtų galima dezinfekuoti šiuos lęšius.

Techninė informacija

Etiketėje nurodytos reikšmės nustatomos specialia BAUSCH + LOMB metodologija.

Gaminys:	Skaidrus lęšis
Medžiaga:	Nesofilcon A (ne joninė)
Vandens:	78 %
Dk:	42
Dioptrijos:	nuo + 6,50 iki -6,50 D (esant 0,25 D punkt.)
	nuo + -7,00 iki -9,00 D (esant 0,50 D punkt.)
Skersmuo:	14,2 mm
Storis centre:	nuo 0,080 mm iki 0,240 mm
Pagrindinė kreivė:	8,6 mm
Rekomenduojama nešiojimo trukmė:	para

REKOMENDUOJAMAS „Biotrue ONEday“ (nesofilcon A) kontaktinių lęšių išbandymas

Bandomųjų lęšių pasirinkimas

- Leiskite pacientui išbandyti lęšius įsitikinti, kad jam / jai jie tinkami.
- Bandomuosius „Biotrue ONEday“ lęšius pasirinkite taip:
- Lęšių stipris nustatomas pagal sferinio ekvivalento refrakciją.

Išbandymas

- Palikite lęšius akyse 10–20 minučių. Kiekvienam gali prireikti skirtingo laiko tarpo.
- Palaukite, kol sumažės ašarojimas, ir tik tada vertinkite lęšių tinkamumą.

Įvertinimas

- Jei pacientas mato blogiau arba nestabiliai, per didelis judėjimas žiūrint tiesiai arba aukštyn, blogai prie akies paviršiaus priglunda lęšis, yra kokių nors pažeidimo arba blogo lęšio įdėjimo požymių, išimkite bandomuosius lęšius ir bandykite kitokio dizaino.

Pateikimas

Nustatykite galutinį lęšių stiprį:

Perduokite:

- Lęšius
- Naudojimo instrukcijas

Aptarkite:

- Nešiojimo tvarkaraštį
- Tolimesnį tvarkaraštį
- Prisitaikymo simptomus
- Perspėjimo ženklus

BENDROSIOS „BAUSCH + LOMB“ KONTAKTINIŲ LĘŠIŲ INSTRUKCIJOS

Svarbu: ši informacija turi būti paaiškinta pacientui, kai jam perduodami BAUSCH + LOMB kontaktiniai lęšiai.

Paskirtis

BAUSCH + LOMB kontaktiniai lęšiai gali būti išrašomi kaip koreguojantys regėjimą dėl miopijos, hiperopijos, astigmatizmo, presbiopijos, afakijos ir / arba ne afakijos.

Lęšių priežiūros procedūros

BAUSCH + LOMB rekomenduoja BAUSCH + LOMB lęšius prižiūrėti su BAUSCH + LOMB priežiūros produktais. Informacijos ieškokite atitinkamose instrukcijose. Darbuotojas turi rekomenduoti pacientui lęšių priežiūros sistemą. Nepriklausomai nuo to, kokia pasirenkama sistema, pacientui turi būti paaiškintos su priežiūros produktu pateiktos instrukcijos.

Kontraindikacijos

Įvertindami pacientą arba tai, ar koreguoti jo / jos regėjimą galima kontaktiniais lęšiais, pasitelkite savo profesionalias žinias ir turimą patirtį. Papildomai BAUSCH + LOMB lęšiai kontraindikuojami esant tokioms sąlygoms:

- Nesveikoms paciento akims.
- Jei pacientas nesilaiko lęšių priežiūros ir dezinfekavimo režimo, nešiojimo apribojimų, tvarkaraščio arba neatvyksta į kitus suplanuotus vizitus.
- Jei pacientas dėl amžiaus, negalios arba kitokios protinės arba fizinės būsenos nesupranta arba nesilaiko perspėjimų, atsargumo įspėjimų, apribojimų arba naudojimo nurodymų, arba nesilaiko jų dėl netinkamų darbo arba gyvenimo sąlygų.

Perspėjimai

Po regos patikrinimo, įskaitant ankstesnius medicininius duomenis, akių gydytojas pacientui turi pilnai išaiškinti kontaktinių lęšių nešiojimo keliamas rizikas. Pacientams turi būti nurodyti įspėjimai nešiojant kontaktinius lęšius, kad:

- Problematiški kontaktiniai lęšiai ir jų produktai gali **rimtai sužaloti akis**. Svarbu, jog pacientas laikytųsi specialisto nurodymų ir visų etiketėse nurodytų instrukcijų, kaip tinkamai naudoti lęšius ir priežiūros produktus, įskaitant lęšių priežiūrą. Akių problemos, įskaitant ragenos opas, gali greitai blogėti ir taip **galima apakti**.
- Kai lęšiai išrašomi pagal dažno keitimo programą, būtina griežtai laikytis priežiūros režimo, įskaitant lęšių valymą, nešiojimo apribojimus ir suplanuotus vizitus, – tai reikia pabrėžti pacientui.
- Tyrimai parodė, kad kontaktinių rūkantiesiems kontaktinių lęšių nešiotojams dažnesnės atmetimo reakcijos nei nerūkantiesiems.

Ilgesnis nešiojimas

- Mikrobinio keratito rizika didesnė tiems kontaktinių lęšių nešiotojams, kurie nešioja ilgalaikius, o ne vienadienius minkštus hidrofilinius kontaktinius lęšius. Ilgalaikių kontaktinių lęšių nešiotojams rizika didėja priklausomai nuo kontaktinių lęšių išėmimo intervalų pradedant nuo pirmosios nakties, kai lęšial neišimami. Kai kurie tyrėjai mano, kad tokias komplikacijas sukelia kuri nors iš toliau pateiktųjų priežasčių: sumažėjęs ragenos atsparumas infekcijoms, ypač esant užmerktoms akims dėl hipoksijos – akies aplinkos, kurioje labiau dauginasi bakterijos ir kitokie mikroorganizmai, ypač kai pacientas nesilaiko reguliaraus lęšių išsiėmimo ir dezinfekavimo arba lęšių išmetimo režimo, kai lęšių priežiūros produktai užteršti, prasta paciento higiena, pacientas negali nešioti lęšių arba nesilaiko jų nešiojimo režimo, kai susikaupusios lęšių nuosėdos, lęšiai pažeisti, kai netinkamai įsidedami, nešiojami ilgiau nei nurodyta ir kai akyje susikaupia nešvarumų arba nešvarumų pilna aplinka, kurioje vaikštoma su lęšiais. Nors dauguma pacientų nešioja lęšius sėkmingai, yra pranešta, kad ilgas jų nešiojimas gali būti susijęs su dažnesnėmis ir didesnio laipsnio epitelinėmis mikrocistomis ir infiltratais, endotelialiniu polimegatizmu, dėl ko reikėtų lęšių nešiojimą nutraukti arba sutrumpinti jų nešiojimo laikotarpį. Epitelialinė būsena atstatoma nutraukus ilgalaikį lęšių nešiojimą.

  Kontaktinių lęšių nešiojimo endotelialinio poveikio grįžtamumas iki galo nenustatytas. Dėl to specialistų požiūris į ilgalaikį kontaktinių lęšių nešiojimą skiriasi nuo visiško tokių lęšių neskyrimo tam tikriems pacientams iki lankstaus kontaktinių lęšių ilgalaikio nešiojimo skyrimo kartais juos paliekant neišimtus per naktį ir iki ilgesnio jų nešiojimo nuo 1 iki 7 dienų nurodant jų išėmimo intervalus, tolimesnį vizitų tvarkaraštį ir tinkamus priežiūros režimus.

  Naujieji silikoniniai hidrogeliniai kontaktiniai lęšiai, pvz.: „PureVision“®, „PureVision® Toric“, „PureVision® Multi-Focal“ ir „PureVision2“®, yra pranašesni savo savybėmis nei įprastiniai hidrogeliniai lęšiai ir gali būti nešiojami be pertraukos iki 30 dienų. Naujausi klinikiniai duomenys nurodo, kad su nešiojant šiuos lęšius ilgesnį laiką užfiksuota mažiau atmetimo reakcijų nei su įprastiniais lęšiais, tačiau išsamūs nešiojimo tyrimai nebaigti, dėl to negali būti daromos išvados apie mažesnę mikrobakterinio keratito riziką nešiojant silikoninius hidrogelinius lęšius ilgą laiką.
- Jei pacientas jaučia diskomfortą, akys labiau ašaroja, pasikeičia regėjimo kokybė arba akys parausta, jis / ji **turėtų nedelsiant išsiimti lęšius** ir nedelsiant kreiptis į savo akių gydytoją.

Papildomi perspėjimai ir atsargumo priemonės naudojant „Biotrue ONEday“ (nesofilcon A) kontaktinius lęšius:

Perspėjimas: UV sugeriantys kontaktiniai lęšiai NĖRA nuo UV apsaugančios priemonės kaip akiniai nuo UV arba nuo saulės, nes lęšiai pilnai neuždengia akies ir srities aplink akį. Turite toliau nešioti apsaugos nuo UV akinius, kaip nurodyta.

Pastaba: ilgalaikis UV poveikis akiai yra vienas iš kataraktos rizikos faktorių. Poveikis apima daug faktorių, pvz.: aplinkos sąlygas (aukštį virš jūros lygio, geografines sąlygas, debesuotumą) bei asmeninius įpročius (kiek laiko ir ką veikiate lauke). UV blokuojantys kontaktiniai lęšiai padeda apsisaugoti nuo kenksmingų UV spindulių.

Pastaba: UV sugeriančių kontaktinių lęšių kaip priemonės, apsaugančios nuo regėjimo sutrikimų dėl UV poveikio arba sumažinančios regėjimo sutrikimų dėl UV poveikio atsiradimą, nauda iki šio momento dar nenustatyta. Tačiau dar nėra atlikta klinikinių tyrimų, kuriais būtų įrodyta, kad nešiojant UV blokuojančius kontaktinius lęšius sumažėtų kataraktos arba kitų regėjimo sutrikimų atsiradimo rizika. Dėl daugiau informacijos pasikonsultuokite su akių gydytoju.

Perspėjimai:

- Kontaktiniai lęšiai gali būti netinkami nešioti dirbant tam tikrus darbus, kitais atvejais gali reikėti akių apsaugos.
- Kad kontaktinių lęšių užteršimo arba fizinių ragenos traumų rizika būtų mažesnį, venkite dūmų, rūkalų, dulkių, garų ir vėjo.
- Minkštiems kontaktiniams lęšiams neturi būti naudojamas kietų lęšių priežiūros tirpalas. Minkštų lęšių tirpalo nenaudokite kietiems lęšiams. Naudojant netinkamus lęšius ir netinkamo tipo tirpalą galima pažeisti rageną.
- Jei ant lęšių patenka kosmetikos, losjonų, muilo, kremų, plaukų lako arba dezodoranto, akys gali būti pažeistos dėl uždegimo arba infekcijos.
- Išimti kontaktinius lęšius iš jų konteinerių nenaudokite pinceto. Lęšius reikia išpilti ant delno arba išimti pirštais.
- Pacientams turi būti nurodyta ir parodyta, kaip greitai išimti lęšius iš akių.
- Fluoresceinas neturi būti naudojamas pacientams, nešiojantiems MINKŠTUS lęšius. Minkštieji lęšiai sugeria šiuos dažus ir praranda spalvą. Fluoresceinas akyse turi būti kruopščiai išskalautas steriliu fiziologiniu tirpalu; minkštieji lęšiai turi būti įmerkti į tirpalą mažiausiai valandai.

Atmetimo reakcijos

Galimi tokie simptomai:

- Akių skausmas
- Aštrus akių skausmas, deginimas arba niežtėjimas (dėl uždegimo)
- Mažesnis komfortas nei su pirmą kartą įdėtais lęšiais
- Svetimkūnio pojūtis akyse (draskymas)
- Per didelis ašarojimas
- Neįprastas sekretas iš akių
- Akių paraudimas
- Pablogėjęs regėjimas (neryškus vaizdas)
- Išsiliejęs vaizdas, vaivorykštė arba ratilai aplink matomus objektus
- Pakitęs jautrumas šviesai (fotofobija)
- Sausumo jausmas

Pacientui reikia nurodyti, kad jei jaučiami anksčiau išvardyti simptomai, jie turi:

- Nedelsdami išsiimti lęšius.
- Jei diskomfortas nebejaučiamas, gerai apžiūrėti lęšius.
- Jei lęšiai nors kiek pažeisti, nedėti jų atgal į akis. Rekomenduojama sudėti lęšius į konteinerius ir kreiptis į akių priežiūros gydytoją.
- Jei lęšiai nešvarūs, ant jų yra svetimkūnis arba blakstiena, jei problemos nebėra ir lęšis nėra sugadintas, jį švariai nuplaukite, nuskalaukite ir dezinfekuokite, tik tada įsidėkite.
- Jei anksčiau nurodyti simptomai išlieka ir išsiėmus lęšius arba atsikartoja po lęšių pakartotinio įsidėjimo, lęšius nedelsdami išimkite ir kreipkitės į akių gydytoją, kuris turėtų nustatyti, ar jums reikia apžiūros, gydymo arba siuntimo pas kitą specialistą.

BAUSCH + LOMB

Soczewki kontaktowe
ONEday (nesofilcon A)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA SOCZEWEK

PL

Soczewka kontaktowa One jest złożona w 22% z polimeru (nesofilcon A), w 78% z wody i jest zapakowana w roztworze do przechowywania, którym jest jałowa sól fizjologiczna z buforem boranowym.

Wyprodukowane przez: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Na etykiecie opakowania pierwotnego i/lub wtórnego występują następujące symbole:

	Nie używać ponownie
	Ograniczenia temperaturowe
STERILE	Sterylizować parowo lub na sucho
	Patrz ulotka z instrukcją
CE 0050	Oznaczenie zgodności CE oraz numer jednostki notyfikowanej
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Rx ONLY	Prawo federalne zezwala na sprzedaż lub na zamówienie tego urządzenia wyłącznie zarejestrowanym lekarzom.
	Opłacona kaucja na cele gospodarki odpadami
EXP	Termin przydatności do użycia (termin ważności)
LOT	Kod partii
DIA $Ø_T$	Średnica
PWR (F'_V)	Moc soczewki
BC	Krzywizna podstawy

Wskazania
Zaleca się codzienne stosowanie soczewek kontaktowych BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) w celu korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności, dalekowzroczności, astygmatyzmu) oraz redukcji aberracji sferycznej u pacjentów po usunięciu soczewki i/lub niepoddanych takiej operacji, u których nie występują inne choroby oczu oraz których astygmatyzm refrakcyjny nie przekracza 2,00 dioptrii. Soczewkę tę należy przepisywać w zakresie mocy sferycznych od +20,00D do -20,00D.

Harmonogram noszenia
Soczewkę tę należy przepisywać jako soczewkę jednorazowego użytku, którą należy wyrzucić po zdjęciu z oka.

Procedury pielęgnacji soczewek
Soczewki kontaktowe BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) należy wyrzucić po noszeniu przez jeden dzień. Dlatego też nie zaleca się stosowania żadnych produktów do pielęgnacji soczewek w celu dezynfekcji tej soczewki.

Dane techniczne
Wartości parametrów zawarte na etykiecie są określane przy użyciu specjalnej metodologii firmy BAUSCH + LOMB.

Sposób produkcji:	Odlewanie w formie
Materiał:	Nesofilcon A (niejonowy)
Zawartość wody:	78%
Dk:	42
Moce sferyczne:	od +6,50 do -6,50D (co 0,25D)
	od -7,00 do -9,00D (co 0,50D)
Średnica:	14,2 mm
Grubość części środkowej:	od 0,080 mm do 0,240 mm
Krzywizna podstawy:	8,6 mm
Zalecany sposób użytkowania:	Dzienny, jednorazowego użytku

ZALECANA PROCEDURA PRÓBNEGO DOPASOWYWANIA soczewek kontaktowych Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Dobór soczewek próbnych
- Przeprowadzić badanie wstępne w celu oceny możliwości noszenia soczewek kontaktowych przez pacjenta.
- Wybrać początkowe soczewki próbne Biotrue ONEday w następujący sposób:
- Początkową moc soczewki należy wyznaczyć na podstawie refrakcji sferycznej.

Dopasowywanie soczewki
- Odczekać 10-20 minut, aż soczewka ułoży się na oku. Wymagany czas jest różny dla różnych osób.
- Przed oceną dopasowania soczewek odczekać, aby ustąpiło nadmierne wydzielanie łez.

Ocena
- Jeżeli pacjent wykazuje zmniejszenie lub niestabilność ostrości wzroku, nadmierną ruchomość przy spoglądaniu na wprost lub do góry, słabe pokrycie rogówki, ugięcie rąbka rogówki lub inne oznaki złego dopasowania soczewki, soczewkę próbną należy zdjąć i spróbować innego modelu.

Wydawanie
Określić ostateczną moc soczewki:

Wydać:

- Soczewkę
- Instrukcję użytkowania

Omówić:

- Harmonogram noszenia
- Harmonogram wizyt kontrolnych
- Symptomy przystosowywania się
- Oznaki ostrzegawcze

OGÓLNE INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH BAUSCH + LOMB
Ważne: Informacje te należy przekazać pacjentowi podczas wydawania mu soczewek kontaktowych BAUSCH + LOMB.

Przeznaczenie
Soczewki kontaktowe BAUSCH + LOMB można przepisać do korekcji wad wzroku, takich jak krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm, starczowzroczność, osobom po usunięciu soczewki i/lub niepoddanych takiej operacji.

Procedury pielęgnacji soczewek
Firma BAUSCH + LOMB zaleca, aby wraz z soczewkami kontaktowymi BAUSCH + LOMB używać produktów do pielęgnacji soczewek BAUSCH + LOMB. Szczegóły znajdują się w odpowiedniej instrukcji użytkowania. Odpowiedni system pielęgnacji tych soczewek powinien być zalecony pacjentowi przez lekarza. Niezależnie od wybranego systemu pacjentowi należy objaśnić instrukcje dołączone do tych produktów do pielęgnacji.

Przeciwwskazania
Przy ocenie pacjenta pod kątem możliwości zastosowania soczewek kontaktowych należy kierować się profesjonalną oceną. Oprócz tego soczewki BAUSCH + LOMB są przeciwwskazane przy współistnieniu następujących stanów:

- Schorzenia oczu pacjenta.
- Wywiad w kierunku niewłaściwej pielęgnacji soczewek kontaktowych przez pacjenta i nieprzestrzegania wytycznych dezynfekcji, ograniczeń i harmonogramu noszenia lub też harmonogramu wizyt kontrolnych.
- Niezdolność lub niechęć (z racji wieku, niedołężności lub innych stanów psychicznych lub fizycznych, bądź też niesprzyjającego środowiska pracy lub zamieszkania) do zrozumienia lub stosowania się do ostrzeżeń, środków ostrożności, ograniczeń lub wskazówek.

Ostrzeżenia
Po dokładnym zbadaniu oka, w tym także medycznych podstaw choroby, przepisujący lekarz powinien dokładnie powiadomić pacjenta o wszystkich zagrożeniach wynikających z noszenia soczewek kontaktowych. Pacjentom należy przekazać następujące ostrzeżenia dotyczące noszenia soczewek kontaktowych:

- Problemy z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą doprowadzić do **poważnych uszkodzeń** oczu. Jest bardzo ważne, aby pacjenci przestrzegali zaleceń specjalisty dotyczących pielęgnacji oczu oraz wszelkich instrukcji użytkowania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek, w tym stosowania pudełka na soczewki. Może dojść do nagłego wystąpienia problemów okulistycznych, w tym owrzodzeń rogówki, które mogą prowadzić do **utraty wzroku**.
- Przy przepisaniu Programu Częstej Wymiany należy wyraźnie zaznaczyć pacjentowi potrzebę ścisłego przestrzegania sposobu pielęgnacji, w tym czyszczenia pudełka na soczewki, ograniczeń i harmonogramu noszenia oraz harmonogramu wizyt kontrolnych.
- Badania wykazały, że u osób noszących soczewki kontaktowe, które palą papierosy, częściej występują zdarzenia niepożądane, niż u osób niepalących.

Przedłużone noszenie
- Wykazano, że u osób używających miękkich hydrofilnych soczewek kontaktowych o przedłużonym okresie noszenia istnieje większe ryzyko bakteryjnego zapalenia rogówki niż u osób noszących soczewki dzienne. Ryzyko u osób używających soczewek o przedłużonym okresie noszenia zwiększa się wraz z kolejnymi dniami noszenia soczewek pomiędzy ich zmianami, począwszy od pierwszego razu noszenia przez noc. Niektórzy naukowcy twierdzą, że powikłania te są spowodowane jedną lub kilkoma z następujących przyczyn: osłabienie odporności rogówki na infekcje, szczególnie przy zamkniętym oku, na skutek niedotlenienia; środowisko oka nieco bardziej sprzyjające wzrostowi bakterii i innych mikroorganizmów, szczególnie w razie nieprzestrzegania harmonogramu okresowego zdejmowania i dezynfekcji lub wyrzucania soczewek przez pacjenta; nieprawidłowa dezynfekcja lub czyszczenie przez pacjenta; zanieczyszczenie produktów do pielęgnacji soczewek; zła higiena osobista pacjenta; niewłaściwy dobór określonej soczewki lub harmonogramu noszenia dla danego pacjenta; nagromadzenie złogów na soczewce; uszkodzenie soczewki; nieprawidłowe dopasowanie; długość okresu noszenia oraz obecność zanieczyszczeń pochodzenia ocznego lub środowiskowego. Większość pacjentów nie ma problemów z soczewkami kontaktowymi, jednakże istnieją doniesienia, że przedłużone noszenie soczewek wiąże się z większą częstością występowania oraz nasileniem mikrotorbieli i nacieków nabłonkowych, a także polimegatyzmu śródbłonka, wymagających rozważenia zaprzestania stosowania lub ograniczenia przedłużonego noszenia. Te stany nabłonka ustępują po zaprzestaniu przedłużonego noszenia.

  Nie ustalono jednoznacznie, czy działanie soczewek kontaktowych na śródbłonek jest odwracalne. Na skutek tego poglądy lekarzy na temat przedłużonego okresu noszenia uległy zmianie od całkowitego nieprzepisywania soczewek o przedłużonym okresie noszenia do przepisywania takich soczewek na okres od 1 do 7 dni z ustalonymi przedziałami nienoszenia soczewek dla niektórych pacjentów włączając w to wizyty kontrolne oraz odpowiedni schemat pielęgnacji.

  Nowe silikonowe soczewki hydrożelowe, takie jak PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal i PureVision2®, oferują większe korzyści niż konwencjonalne soczewki hydrożelowe i mogą być stosowane przez 30 dni ciągłego noszenia. Aktualne dane kliniczne sugerują, że soczewki te powodują mniej działań niepożądanych niż konwencjonalne soczewki hydrożelowe do przedłużonego noszenia, ale badanie po wprowadzeniu na rynek nie zostało zakończone, a także nie można wyciągnąć wniosków, czy w przypadku przedłużonego noszenia silikonowych soczewek hydrożelowych ryzyko bakteryjnego zapalenia rogówki jest mniejsze.
- Jeżeli pacjent zgłosi dyskomfort w okolicach oka, nadmierne łzawienie, zmiany ostrości wzroku lub zaczerwienienie oka, należy go pouczyć o konieczności **natychmiastowego zdjęcia soczewek** i szybkiego kontaktu ze specjalistą.

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące soczewek kontaktowych Biotrue ONEday (nesofilcon A):
Ostrzeżenie: Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE zastępują ochronnych okularów lub gogli zatrzymujących promieniowanie UV, ponieważ nie zakrywają całkowicie oka i jego okolicy. Należy w dalszym ciągu korzystać z okularów ochronnych przeciwko promieniowaniu UV zgodnie z zaleceniami.

Uwaga: Długotrwała ekspozycja na promieniowanie UV jest jednym z czynników ryzyka zaćmy. Ekspozycja zależy od wielu czynników, jak czynniki środowiskowe (wysokość nad poziomem morza, geografia, pokrywa chmur) i osobiste (zakres i charakter aktywności na świeżym powietrzu). Soczewki kontaktowe blokujące promieniowanie UV pomagają zapewnić ochronę przed szkodliwym promieniowaniem UV.

Uwaga: Na chwilę obecną nie dowiedziono skuteczności soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV w zapobieganiu lub zmniejszaniu częstości występowania zaburzeń okulistycznych spowodowanych narażeniem na promieniowanie UV. Jednakże nie przeprowadzono badań klinicznych w celu wykazania, że noszenie soczewek kontaktowych blokujących promieniowanie UV zmniejsza ryzyko występowania zaćmy lub innych zaburzeń okulistycznych. Więcej informacji można uzyskać u specjalisty.

Środki ostrożności
- Osoby noszące soczewki kontaktowe nie mogą pełnić określonych zawodów lub też, w innych przypadkach, mogą wymagać środków ochrony oczu.
- Należy unikać środowisk zadymionych, zapylonych lub z obecnością oparów, a także silnego wiatru w celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia soczewek lub fizycznego urazu rogówki.
- Wraz z systemem pielęgnacji miękkich soczewek kontaktowych nie należy używać roztworów do twardych soczewek kontaktowych, nieprzeznaczonych do miękkich soczewek kontaktowych. Roztworów do miękkich soczewek kontaktowych nie należy stosować do twardych soczewek kontaktowych. W przypadku niedopasowania typów soczewek i roztworów może dojść do poważnego urazu rogówki.
- W przypadku kontaktu kosmetyków, płynów kosmetycznych, mydeł, kremów, aerozoli do włosów lub dezodorantów z soczewkami może dojść do urazu w wyniku podrażnienia oka bądź też infekcji lub uszkodzenia soczewek.
- Pacjent nie powinien używać pęsety lub innych narzędzi do wyjmowania soczewek z pojemnika na soczewki. Soczewkę należy umieścić na dłoni lub wyjąć palcem.
- Pacjentów należy pouczyć i zademonstrować sposób szybkiego wyjmowania soczewek z oczu.
- Nie należy stosować fluoresceiny, gdy na oku pacjenta znajduje się MIĘKKA soczewka kontaktowa. Miękkie soczewki kontaktowe pochłaniają ten barwnik i ulegają przebarwieniom. Fluoresceinę należy dokładnie wypłukać z oka jałowym roztworem soli fizjologicznej i przez następną godzinę nie wprowadzać ponownie miękkiej soczewki kontaktowej.

Zdarzenia niepożądane
Mogą wystąpić następujące objawy:

- Ból oka
- Kłucie, palenie lub swędzenie (podrażnienie)
- Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki
- Uczucie dyskomfortu w oku (ciało obce, zadrapanie)
- Nasilone łzawienie
- Nieprawidłowa wydzielina oka
- Zaczerwienienie oka
- Pogorszenie ostrości wzroku
- Rozmyty obraz, tęcza lub aureola dookoła przedmiotów
- Zmiana wrażliwości na światło (światłowstręt)
- Uczucie suchości

Pacjenta należy pouczyć, że w razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy:

- Niezwłocznie zdjąć soczewki.
- W razie ustania dyskomfortu lub problemu, uważnie przyjrzeć się soczewce.
- W razie jakiegokolwiek uszkodzenia soczewki, nie wkładać jej ponownie do oka. Umieścić soczewkę w pudełku do przechowywania i skontaktować się ze specjalistą.
- W razie zanieczyszczenia soczewki lub znajdującej się na niej rzęsy lub ciała obcego, bądź też jeśli problem ustanie, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie założyć je ponownie.
- Jeżeli wyżej wymienione objawy będą utrzymywać się po usunięciu soczewki lub powrócą po ponownym włożeniu soczewki, należy soczewki niezwłocznie wyjąć, a pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze specjalistą, który musi określić konieczność przeprowadzenia badania, leczenia lub niezwłocznie wystawić odpowiednie skierowanie.

BAUSCH + LOMB

Biotrue®

ONEday (nesofilcon A)

Kontatkné šošovky

NÁVOD NA POUŽÍVANIE UVEDENÝCH ŠOŠOVIEK

SK

Jedna kontaktná šošovka obsahuje 22 % polymér (nesofilcon A), 78 % vody a je balená v sterilnom borátovom tlmivom roztoku na uchovávanie šošoviek.

Vyrába: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Nasledujúce symboly sú uvedené na vnútornom a vonkajšom označení obalu:

②	Nepoužívajte opakovane
	Teplotné obmedzenie
STERILE	Sterilné pomocou pary alebo suchého tepla
⚠	Pozri príbalový leták
CE 0050	Značka zhody CE a číslo notifikovaného orgánu
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
Rx ONLY	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len lekárovi s licenciou alebo na jeho recept.
	Poplatok za správu odpadu
EXP ( )	Použite do dňa (Dátum exspirácie)
LOT	Číslo šarže
DIA $Ø_T$	Priemer
PWR (F'_V)	Mohutnosť
BC	Základná krivka

Indikácia
Kontaktné šošovky BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (myopia, hyperopia, astigmatizmus) a redukciu sférickej aberácie pri dennom nosení u afakických a neafakických osôb so zdravými očami, u ktorých sa prejavuje refrakčný astigmatizmus do 2,00 dioptrií alebo menej. Šošovky sa predpisujú pre sférické mohutnosti v rozsahu od +20,00 D do -20,00 D.

Rozvrh nosenia
Tieto šošovky sa majú predpisovať na jednorazové nosenie a mali by sa po každom vybratí zlikvidovať.

Postupy starostlivosti o šošovky
Kontaktné šošovky BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A) sú navrhnuté tak, že po každom jednodňovom cykle nosenia sa majú zlikvidovať. Na dezinfekciu týchto šošoviek preto nie sú určené žiadne výrobky na starostlivosť o šošovky.

Technické informácie
Označené parametrické hodnoty sú určené osobitnou metodikou spoločnosti BAUSCH + LOMB.

Výroba:	Odlievanie do formy
Materiál:	Nesofilcon A (neiónový)
Obsah vody:	78 %
Priepustnosť kyslíka:	42
Počet dioptrií:	+6,50 až -6,50 D (po stupňoch 0,25 D)
	-7,00 až -9,50 D (po stupňoch 0,50 D)
Priemer:	14,2 mm
Hrúbka stredu:	0,080 mm až 0,240 mm
Základná krivka:	8,6 mm
Odporúčaný spôsob nosenia:	Denné, jednorazové

ODPORÚČANÝ POSTUP SKÚŠOBNÉHO NASADENIA kontaktných šošoviek Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Výber skúšobných šošoviek
- Urobte predbežné vyšetrenie, aby ste zistili, či je pacient vhodný na nosenie kontaktných šošoviek.
- Vyberte prvé skúšobné šošovky Biotrue ONEday, a to takto:
- Prvá mohutnosť šošoviek je určená sférickou ekvivalentnou refrakciou.

Skúšobné nasadenie
- Nechajte šošovku na oku 10-20 minút, aby sa oku prispôsobila. Potrebná doba bude individuálna.
- Predtým, než vyhodnotíte ako šošovka sedí, počkajte na pokles produkcie zvýšeného toku sĺz.

Vyhodnotenie
- Ak pacient prejavuje zníženú alebo nestabilnú zrakovú ostrosť, nadmerný pohyb pri uprenom pohľade alebo pohľade nahor, slabé prekrytie rohovky, priľnutie šošovky k rohovke alebo akékoľvek znaky zle sediacej šošovky, skúšobnú šošovku vyberte a skúste iný model.

Odovzdanie
Určite výslednú mohutnosť šošovky:

Odovzdajte:

- Šošovku
- Návod na použitie

Prediskutujte:

- Rozvrh nosenia
- Plán ďalšieho sledovania
- Príznaky prispôsobenia
- Varovné príznaky

VŠEOBECNÝ NÁVOD NA POUŽÍVANIE KONTAKTNÝCH ŠOŠOVIEK BAUSCH + LOMB
Dôležité: Tieto informácie treba objasniť pacientovi pri dodaní kontaktných šošoviek BAUSCH + LOMB.

Určené použitie
Kontaktné šošovky BAUSCH + LOMB sa môžu predpisovať na korekciu očných chýb vrátane myopie, hyperopie, astigmatizmu, presbyopie u afakických a neafakických osôb.

Postupy starostlivosti o šošovky
Spoločnosť BAUSCH + LOMB odporúča, aby sa kontaktné šošovky BAUSCH + LOMB používali s prostriedkami na ošetrovanie kontaktných šošoviek značky BAUSCH + LOMB. Podrobnosti nájdete v príslušnom návode. Lekár/optik má odporučiť pacientovi systém starostlivosti o tieto šošovky. Nech sa vyberie akýkoľvek systém, pokyny doložené k týmto prostriedkom na ošetrovanie sa musia pacientovi vysvetliť.

Kontraindikácie
Pri hodnotení vhodnosti pacienta alebo jeho očí na kontaktné šošovky sa riaďte svojím odborným úsudkom a skúsenosťami. Okrem toho sú kontaktné šošovky BAUSCH + LOMB kontraindikované pri výskyte týchto stavov:

- Oči nezdravého pacienta.
- Nevyhovujúca starostlivosť o kontaktné šošovky a ich dezinfekcia v anamnéze pacienta, nedodržanie obmedzení nosenia, rozvrhu nosenia alebo plánu návštevy ďalšieho sledovania v anamnéze.
- Neschopnosť alebo neochota pacienta dodržiavať upozornenia a preventívne opatrenia, obmedzenia alebo pokyny kvôli veku, slabosti, inému duševnému alebo telesnému ochoreniu alebo nepriaznivému pracovnému či domácemu prostrediu.

Upozornenia
Po dôkladnom očnom vyšetrení vrátane náležitej lekárskej anamnézy má predpisujúci lekár pacientov kompletne oboznámiť so všetkými rizikami spojenými s nosením kontaktných šošoviek. Pacientom treba odporúčať nasledujúce upozornenia týkajúce sa nosenia kontaktných šošoviek:

- Problémy s kontaktnými šošovkami a prípravkami určenými na starostlivosť o ne môžu viesť k **vážnemu poškodeniu** oka. Je nevyhnutné, aby pacienti dodržiavali pokyny svojho optika a pokyny o správnom používaní šošoviek uvedené na označení výrobku, vrátane puzdra na šošovky. Očné problémy vrátane vredov rohovky sa môžu objaviť rýchlo a viesť až k **strate zraku**.
- Ak bol pacientovi predpísaný Program častej výmeny, treba mu zdôrazniť potrebu prísneho dodržiavania starostlivosti, vrátane čistenia puzdra šošoviek, obmedzení nosenia, rozvrhu nosenia a plánu návštev ďalšieho sledovania.
- Štúdie ukázali, že spomedzi nositeľov kontaktných šošoviek je u fajčiarov vyšší výskyt nežiaducich účinkov než u nefajčiarov.

Predĺžené nosenie
- Ukázalo sa, že riziko mikrobiálnej keratitídy je vyššie medzi nositeľmi mäkkých hydrofilných kontaktných šošoviek s predĺženým použitím než medzi nositeľmi jednodňových kontaktných šošoviek. Medzi nositeľmi kontaktných šošoviek s predĺženým použitím sa toto riziko zvyšuje s počtom po sebe nasledujúcich dní, počas ktorých sa šošovky nosia medzi vybratiami, počnúc od prvého použitia cez noc. Niektorí výskumníci sa domnievajú, že tieto komplikácie sú spôsobené jednou či viacerými príčinami z nasledujúcich: oslabením rezistencie rohovky voči infekciám, najmä pri zatvorenom okom v dôsledku hypoxie, ďalej prostredím v oku, ktoré o niečo viac prispieva k rastu baktérií a iných mikroorganizmov, najmä vtedy, keď pacient nedodržiava pravidelné vyberanie šošoviek a plán dezinfekcie alebo likvidácie, nesprávnou dezinfekciou alebo čistením, ďalej kontamináciou výrobkov na ošetrovanie šošoviek, slabou osobnou hygienou pacienta, nevhodnosťou pacienta pre konkrétne šošovky alebo rozvrh nosenia, zhromažďovaním usadenín na šošovkách, poškodením šošoviek, nesprávnym nasadením, dĺžkou doby nosenia a prítomnosťou výlučkov z oka alebo látok z vonkajšieho prostredia. Hoci veľká väčšina pacientov kontaktné šošovky úspešne nosí, pri predĺženom nosení bol hlásený aj súvisiaci vyšší výskyt a štádium mikrocýst a infiltrátov epitelu a tiež polymegatizmus epitelu, čo vyžaduje zváženie ukončenia alebo obmedzenia predĺženého nosenia šošoviek. Tieto ochorenia epitelu sú po ukončení predĺženého nosenia reverzibilné.

  Reverzibilnosť účinkov kontaktných šošoviek na endotel nebola nezvratne preukázaná. V dôsledku toho sa názory lekárov na predĺžené doby nosenia kontaktných šošoviek menili až do tejto doby od názoru nepredpisovať kontaktné šošovky s predĺženým nosením vôbec až po predpisovanie šošoviek s pohyblivou dobou nosenia, a to od príležitostného prespania so šošovkami počas noci až po predpisovanie nosenia šošoviek s dobou použitia 1 až 7 dní, pričom pre určitých pacientov boli určené intervaly, kedy šošovky nosiť nemajú, spolu s návštevami u lekára kvôli ďalšiemu sledovaniu a so správnym režimom starostlivosti o šošovky.

  Nové silikónové hydrogélové šošovky napr. PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multifocal a . PureVision2® poskytujú viac výhod než bežné hydrogélové šošovky a môžu sa nasadiť až na 30 dní stáleho nosenia. Klinické údaje do dnešného dňa naznačujú, že tieto šošovky spôsobujú menej nežiaducich účinkov než bežné hydrogélové šošovky s predĺženým nosením, ale štúdia dohľadu po uvedení výrobku na trh ešte nebola ukončená a nedajú sa spraviť žiadne závery o tom, že by riziko mikrobiálnej keratitídy pri predĺženom nosení šošoviek bolo pri silikónových hydrogélových šošovkách nižšie.
- Pacienta treba poučiť, že ak zaznamená v oku pocit nepohodlia, nadmerné slzenie, zmeny videnia alebo začervenanie oka, má si **šošovky okamžite vybrať** a ihneď sa obrátiť na svojho ooptika.

Ďalšie upozornenia a preventívne opatrenia pre kontaktné šošovky Biotrue ONEday (nesofilcon A)
Upozornenie: Kontaktné šošovky absorbujúce UV žiarenie NIE SÚ náhradou za výrobky absorbujúce UV žiarenie, napr. okuliare absorbujúce UV žiarenie alebo slnečné okuliare, lebo nezakrývajú oko a okolitú plochu úplne. Výrobky absorbujúce UV žiarenie by ste mali podľa pokynov nosiť naďalej.

Poznámka: Dlhodobá expozícia UV žiareniu je jedným z rizikových faktorov spojených s výskytom katarakty. Expozícia závisí od mnohých faktorov, napr. od podmienok prostredia (nadmorská výška, geografia, oblačnosť) a osobných faktorov (rozsah a druh aktivít, ktoré vykonávate vonku). Kontaktné šošovky blokujúce UV žiarenie pomáhajú zabezpečiť ochranu proti škodlivému UV žiareniu.

Poznámka: Účinnosť kontaktných šošoviek absorbujúcich UV žiarenie v prevencii a redukcii výskytu očných chorôb spojených s expozíciou UV žiareniu nebola do súčasnej doby stanovená. Neboli však vykonané klinické štúdie, ktoré by preukázali, že kontaktné šošovky blokujúce UV žiarenie redukujú riziko vzniku katarakty alebo iných očných chorôb. Viac informácií sa dozviete u svojho optika.

Preventívne opatrenia
- Kontaktne šošovky nemusia byť pre určité profesie vhodné alebo za určitých okolností môžu vyžadovať pomôcky na ochranu zraku.
- Dymom z prostredia, výparom, nečistotám a veterným podmienkam sa treba vyhnúť, aby bola možnosť kontaminácie šošoviek alebo fyzického poškodenia rohovky minimálna.
- Roztoky na tvrdé kontaktné šošovky, ktoré nie sú určené na použitie s mäkkými šošovkami, sa na starostlivosť o mäkké kontaktné šošovky nesmú používať. Roztoky na mäkké kontaktné šošovky sa nemajú používať s tvrdými šošovkami. Použitím nedovolených roztokov môže dôjsť k vážnemu poškodeniu rohovky.
- Ak sa do styku so šošovkami dostanú kozmetické prípravky, roztoky, mydlá, krémy, spreje na vlasy alebo deodoranty, môže nastať poškodenie oka z podráždenia alebo infekcie a poškodenie šošoviek.
- Na vyberanie šošoviek z puzdra sa nemajú používať pinzety ani iné nástroje. Šošovka sa má vyliať do dlane alebo vybrať prstom.
- Pacienta treba poučiť a ukázať mu, ako si rýchlo vyberie šošovky z očí.
- Ak má pacient v oku MÄKKÉ šošovky, nemá sa používať fluoresceín. Mäkké šošovky toto farbivo absorbujú a zmenia svoju farbu. Fluoresceín sa v oku má dôkladne vypláchnuť sterilným fyziologickým roztokom a do jednej hodiny sa mäkké šošovky nemajú opäť vložiť.

Nežiaduce účinky
Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky:

- bolesť očí
- štípanie, pálenie, svrbenie (podráždenie) očí
- znížené pohodlie v porovnaní s prvým nasadením na oči
- pocit nejakého predmetu v oku (cudzie teliesko, poškriabaná plocha)
- nadmerné slzenie oka
- neobvyklý výtok z oka
- začervenanie očí
- znížené alebo rozmazané videnie (slabá ostrosť zraku)
- rozmazané videnie, dúhové videnie alebo kruhy okolo predmetov
- zmenená citlivosť na svetlo (fotofóbia)
- pocit suchých očí

Pacienta treba poučiť, aby pri výskyte niektorých z vyššie uvedených príznakov postupoval nasledovne:

- okamžite vybrať šošovky.
- ak nepohodlie alebo problémy prestanú, prezrieť šošovky dôkladnejšie.
- ak je šošovka poškodená, nedávať si ju naspäť do oka. Šošovku treba vložiť do puzdra a obrátiť sa na svojho optika.
- ak je na šošovke nečistota, očná riasa alebo cudzie teliesko, alebo ak problém prestane a šošovka vyzerá byť nepoškodená, šošovky dôkladne očistite, opláchnite a dezinfikujte, a potom ich znova vložte do očí.
- ak vyššie uvedené príznaky budú pretrvávať aj po vybratí šošovky alebo sa opäť vyskytnú po opätovnom vložení šošovky, šošovky treba hneď vybrať a pacient sa má bezodkladne obrátiť na svojho optika alebo očného lekára, ktorý musí hneď rozhodnúť o potrebnom vyšetrení, liečbe alebo preskúmaní.

BAUSCH + LOMB

Kontaktne leče

ONEday (nesofilcon A)

POSEBEN PRIROČNIK ZA KONTAKTNE LEČE

SL

Eno kontaktno lečo sestavlja 22 % polimera (nesofilcon A) in 78 % vode ter je shranjena v raztopini sterilnega boratnega pufra.

Proizvajalec: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Naslednji simboli so na primarnih in/ali sekundarnih embalažnih etiketah:

(2)	Samo za enkratno uporabo
	Temperaturne omejitve
STERILE	Sterilizirano s paro ali suho toploto
⚠	Oglejte si prospekt z navodili
CE 0050	Oznaka o skladnosti CE in številka priglašenega organa
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
Rx ONLY	Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega izdelka zgolj na osnovi recepta zdravnika z licenco.
	Plačana pristojbina za ravnanje z odpadki
EXP	Rok uporabe
LOT	Številka serije
DIA $Ø_T$	Premer
PWR (F'_V)	Dioptrija
BC	Bazna krivina

Indikacije
Kontaktne leče Biotrue ONEday BAUSCH + LOMB (nesofilcon A) so namenjene vsakodnevni uporabi za korekcijo refraktivne ametropije (kratkovidnost, daljnovidnost, astigmatizem in zmanjšanje sferne aberacije) pri fakičnih in/ali nefakičnih osebah z zdravimi očmi in refraktivnim astigmatizmom do dioptrije 2,00. Leče se predpisujejo pri sferni dioptriji od +20,00 D do -20,00 D.

Urnik nošenja
Leče so zasnovane za enkratno uporabo, zato jih je treba po vsaki odstranitvi iz očesa zavreči.

Postopki za nego leč
Kontaktne leče Biotrue ONEday BAUSCH + LOMB (nesofilcon A) so zasnovane tako, da jih je treba po vsaki dnevni uporabi zavreči. Za razkuževanje leč zato niso potrebni izdelki za nego.

Tehnični podatki
Označene vrednosti parametrov se določajo s posebno metodologijo BAUSCH + LOMB.

Proizvodnja:	vlivanje
Material:	nesofilcon A (neionski)
Vsebnost vode:	78 %
Dk:	42
Sferna dioptrija:	od +6,50 do -6,50 D (v prirastkih po 0,25 D)
	od -7,00 do -9,00 D (v prirastkih po 0,50 D)
Premer:	14,2 mm
Debelina središča:	od 0,080 mm do 0,240 mm
Bazna krivina:	8,6 mm
Priporočen način uporabe:	za enkratno uporabo

PRIPOROČEN POSTOPEK POSKUSNE UPORABE ZA kontaktne leče Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Izbira poskusnih leč
- Izvedite predhodni pregled in ocenite bolnikovo primernost za uporabo kontaktnih leč.
- Poskusne leče Biotrue ONEday izberite po naslednjem postopku:
- Začetno dioptrijo leč izmerite z refrakcijo sfernega ekvivalenta.

Poskusna uporaba
- Pustite, da se leča usede na oko za 10 do 20 minut. Potreben čas je odvisen od posameznika.
- Pred nadaljevanjem ocenjevanja prileganja leče počakajte, da preneha morebitno povečano solzenje.

Ocenjevanje
- Če je bolnikova ostrina vida zmanjšana ali nestabilna, če zaznate povečano gibanje v primarnem pogledu ali pogledu navzgor, če je roženica slabo pokrita, če je roženični rob poškodovan ali če se leča slabo prilega, odstranite poskusno lečo in poskusite z drugo obliko.

Izdajanje
Določanje končne dioptrije leče:

Izdaja:
- leča
- Navodila za uporabo

Razprava:
- Urnik nošenja
- Urnik kontrolnih pregledov
- Simptomi prilagajanja
- Opozorilni znaki

SPLOŠNI PRIROČNIK ZA UPORABO KONTAKTNIH LEČ BAUSCH + LOMB
Pomembno: bolnik, ki dobi kontaktne leče BAUSCH + LOMB, mora biti seznanjen s temi informacijami.

Namenska uporaba
Kontaktne leče BAUSCH + LOMB se lahko predpišejo za korekcijo vida, vključno s kratkovidnostjo, daljnovidnostjo, astigmatizmom, starovidnostjo in brezlečnostjo.

Postopki za nego leč
Proizvajalec BAUSCH + LOMB priporoča, da za kontaktne leče BAUSCH + LOMB uporabljate izdelke za nego BAUSCH + LOMB. Za podrobnosti si oglejte ustrezen priročnik za uporabo. Okulist naj bolniku priporoči sistem za nego za teh leč. Bolnik mora biti za kateri koli izbran sistem mora biti bolnik seznanjen z navodili za uporabo tega izdelka za nego.

Kontraindikacije
Pri ocenjevanju bolnika ali primernosti očesa za uporabo kontaktnih leč uporabite lastno strokovno presojo in svoje izkušnje. Pri lečah BAUSCH + LOMB se lahko pojavijo kontraindikacije v naslednjih razmerah:
- Nezdrave oči bolnika.
- Zgodovina neskladne nege kontaktnih leč in režimi razkuževanja s strani bolnika, omejitve nošenja, urnik nošenja ali urnik kontrolnih pregledov.
- Bolnikova nezmožnost ali nepripravljenost razumeti ali upoštevati morebitna opozorila, previdnostne ukrepe, omejitve ali navodila zaradi starosti, onemoglosti ali drugih duševnih ali fizičnih stanj ali neželenega delovnega ali bivalnega okolja.

Opozorila
Po temeljitem pregledu, ki vključuje tudi ustrezno medicinsko ozadje, mora okulist v celoti oceniti bolnika glede vseh tveganj, povezanih z nošenjem kontaktnih leč. Bolnike je treba pri nošenju kontaktnih leč opozoriti na naslednje:
- Težave s kontaktnimi lečami in izdelki za nego leč lahko povzročijo **resne poškodbe** oči. Zelo pomembno je, da bolniki upoštevajo navodila okulista ter vsa navodila za ustrezno uporabo leč in izdelkov za nego leč, vključno s škatlico za leče. Očesne težave, vključno z razjedo roženice, se lahko razvijejo zelo hitro in vodijo v **izgubo vida**.
- Kadar leče predpišete za program pogoste zamenjave, morate bolniku posebej opozoriti na strogo upoštevanje režima nege, vključno s čiščenjem škatlice za leče, omejitvami uporabe, urnikom nošenja in urnikom kontrolnih pregledov.
- Raziskave so pokazale, da se pri uporabnikih kontaktnih leč, ki kadijo, pogosteje pojavljajo neželeni učinki kot pri nekadilcih.

Daljši čas nošenja
- Dokazano je bilo, da je tveganje za mikrobni keratitis večje med uporabniki mehkih hidrofilnih kontaktnih leč za daljše obdobje uporabe kot pa med uporabniki enodnevnih kontaktnih leč. Tveganje med uporabniki leč za daljše obdobje uporabe se poveča s številom zaporednih dni nošenja leč med dvema odstranitvama iz očesa, ki se začne s prvo uporabo ponoči. Nekateri raziskovalci so prepričani, da te zaplete povzroči eden ali več naslednjih vzrokov: oslabljena odpornost roženice na vnetja, zlasti pri zaprtih očeh zaradi hipoksije; okolje očesa, ki je ugodnejše za razmnoževanje bakterij in drugih mikroorganizmov, zlasti če bolnik ni upošteval obdobja rednega periodičnega odstranjevanja leč iz oči ter njihovega razkuževanja ali odlaganja; nepravilno razkuževanje ali čiščenje leč s strani bolnika; kontaminacija izdelkov za nego leč; bolnikova slaba osebna higiena; bolnikovo neupoštevanje urnika nošenja leč; kopičenje usedlin leče; poškodba leče; neustrezno prileganje; dolžina nošenja in prisotnost solznega debrisa ali kontaminacija okolja. Velika večina bolnikov nima težav z uporabo kontaktnih leč, vendar naj bi bilo daljše obdobje nošenja leč povezano z višjo stopnjo in pogostostjo epitelijskih mikrocist in infiltratov ter endotelijskim polimegatizmom, ki zahteva prekinitev ali omejitev daljšega obdobja uporabe. Epitelijska stanja so reverzibilna po prekinitvi daljšega obdobja uporabe.

  Reverzibilnost endotelijskega učinka uporabe kontaktnih leč še ni dokončno določena. Posledično so se doslej mnenja okulistov glede daljšega časa uporabe razlikovala, zaradi česar so povsem odsvetovali daljši čas nošenja ali pa so svetovali prilagodljiv čas uporabe od občasne uporabe čez noč do daljšega nošenja od 1 do 7 dni z določenimi intervali povsem brez uporabe leč za določene bolnike s kontrolnimi pregledi in načinom ustrezne nege.

  Nove kontaktne leče iz silikon hidrogela, kot so PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal in PureVision2®, zagotavljajo več prednosti kot standardne leče iz hidrogela in jih lahko uporabljate tudi do 30 dni brez prekinitev. Najnovejši klinični podatki kažejo, da tovrstne leče pri daljši uporabi povzročajo manj neželenih učinkov kot standardne leče iz hidrogela. Poprodajna študija nadzora še sicer ni zaključena in izsledki o tem, ali uporaba kontaktnih leč iz silikon hidrogela zmanjša tveganje za mikrobni keratitis pri daljšem obdobju uporabe, še niso znani.
- Če bolnik občuti nelagodje v očeh, prekomerno solzenje, spremembe vida ali rdečino v očeh, mora **kontaktne leče nemudoma odstraniti** in se čim prej obrniti na svojega okulista.

Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi za barvne kontaktne leče Biotrue ONEday (nesofilcon A):
Opozorilo: kontaktne leče, ki absorbirajo UV-svetlobo, NE nadomeščajo zaščite za oči, ki absorbira UV-svetlobo, kot so zaščitna ali sončna očala, ki absorbirajo UV-svetlobo, saj ne pokrijejo vaših oči in območja okoli oči v celoti. Še naprej skladno z navodili nosite zaščito za oči, ki absorbira UV-svetlobo.

Opomba: dolgotrajna izpostavljenost UV-sevanju je eden od dejavnikov tveganja, povezanih z nastankom sive mrene. Izpostavljenost je odvisna od mnogih dejavnikov, kot so okoljske razmere (nadmorska višina, geografska lega, oblačnost) in osebni dejavniki (obseg in vrsta dejavnosti na prostem). Kontaktne leče, ki blokirajo UV-svetlobo, ščitijo pred škodljivim UV-sevanjem.

Opomba: Učinkovitost kontaktnih leč, ki absorbirajo UV-svetlobo, pri preprečevanju ali zmanjševanju očesnih bolezni, povezanih z izpostavljenostjo UV-svetlobi, še trenutno ni potrjena. Prav tako še niso bile opravljene klinične raziskave, ki bi dokazale, da uporaba kontaktnih leč, ki absorbirajo UV-svetlobo, zmanjšuje tveganje za nastanek sive mrene in drugih očesnih bolezni. Za več informacij se posvetujte s svojim okulistom.

Previdnostni ukrepi
- Uporaba kontaktnih leč ni primerna za nekatere poklice ali lahko v drugih primerih zahteva uporabo zaščitne opreme za oči.
- Če želite zmanjšati možnosti kontaminacije leč ali fizične poškodbe roženice, se morate izogibati okoljskim hlapom, dimu, prahu, pari in vetru.
- Za nego mehkih kontaktnih leč ne uporabljajte raztopin za nego trdih kontaktnih leč, ki niso namenjena negi mehkih kontaktnih leč. Raztopin za nego mehkih leč ne uporabljajte za nego trdih kontaktnih leč. Napačno združevanje kontaktnih leč in vrst raztopin lahko vodi v resne poškodbe roženice.
- Stik kozmetičnih izdelkov, losjonov, mil, krem, lakov za lase ali dezodorantov s kontaktnimi lečami lahko vodi v poškodbe oči, kot so draženje ali vnetja oči in poškodbe leč.
- Bolniki za odstranjevanje kontaktnih leč iz škatlice za leče ne smejo uporabljati pincete ali drugih orodij. Lečo je treba zliti na dlan ali jo odstraniti s prsti.
- Bolniki morajo dobiti navodila za hitro odstranjevanje leče iz oči, kar jim je treba tudi pokazati.
- Medtem ko ima bolnik v očeh MEHKE leče, ne uporabljajte fluoresceina. Mehke leče to barvo vsrkajo in se razbarvajo. Če vaše oči pridejo v stik s fluoresceinom, jih temeljito sperite s sterilno fiziološko raztopino in leče vstavite šele po eni uri.

Neželeni učinki
Pojavijo se lahko naslednji simptomi:
- bolečina v očeh;
- zbadanje, pekoča bolečina ali srbečica (draženje) v očeh;
- manjše udobje kot ob prvi uporabi leč;
- občutek tujka v očeh (tujek, odrgnina);
- prekomerno solzenje oči;
- nenavadni izločki v očeh;
- rdečina v očeh;
- zmanjšana ostrina vida (slaba ostrina vida);
- zamegljen pogled, okrog predmetov vidne mavrice ali obstreti;
- spremembe v občutljivosti na svetlobo (fotofobija);
- občutek izsušenosti.

Bolniki naj v primeru katerih koli zgornjih simptomov storijo naslednje:
- nemudoma odstranijo kontaktne leče;
- če se neudobje ali težave nehajo, natančno pregledajo lečo;
- če je leča poškodovana, je ne vstavljajte v oko. Shranite jo v škatlico za leče in se obrnite na svojega okulista.
- če je na leči umazanija, trepalnica ali drug tujek ali če se težave nehajo in se leča zdi nepoškodovana, jo temeljito očistite, sperite in razkužite, nato pa jo znova vstavite.
- če simptomi po odstranitvi leče ne prenehajo ali se po ponovni vstavitvi v oko ponovijo, lečo nemudoma odstranite iz očesa in stopite v stik z okulistom ali splošnim zdravnikom, ki mora določiti, če je potreben pregled, zdravljenje ali nujna napotitev v bolnišnico.

BAUSCH + LOMB

ONEday (nesofilcon A)

Контактни лещи

СПЕЦИФИЧНО РЪКОВОДСТВО ЗА ЛЕЩИТЕ

BG

Всяка една контактна леща съдържа 22 % полимер (nesofilcon A), 78 % вода и е опакована в стерилен, борат-буфериран физиологичен разтвор за съхранение.

Произведено от: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Следните символи присъстват сред означенията на първичната и/или вторичната опаковка:

(2)	Да не се използва повторно
	Температурни граници
STERILE	Стерилизирано с пара или суха топлина
⚠	Вижте листовката с инструкциите
CE 0050	Знак за съответствие с CE и номер на нотифицирания орган
EC REP	Оторизиран представител в Европейската общност
Rx ONLY	Федералният закон ограничава това изделие да се продава само от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар
	Платена такса за обработка на отпадъците
EXP	Да се използва до (Срок на годност)
LOT	Код на партидата
DIA $Ø_T$	Диаметър
PWR (F'_V)	Сила
BC	Основна кривина

Показания
Контактните лещи Biotrue ONEday (nesofilcon A) на BAUSCH + LOMB са показани за еднодневна употреба за коригиране на рефракционна аметропия (миопия, хиперметропия, астигматизъм) и намаление на сферичната аберация при афакични и/или не-афакични лица със здрави очи, които имат рефракционен астигматизъм до 2,00 диоптъра или по-малко. Лещите трябва да бъдат предписвани в сферични пречупващи сили варираши от +20,00 D до -20,00 D.

Режим на носене
Лещите трябва да се предписват за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след всяко сваляне.

Грижи за лещите
Контактните лещи Biotrue ONEday (nesofilcon A) на BAUSCH + LOMB са проектирани за изхвърляне след всеки дневен период на носене. Ето защо не са необходими никакви продукти за дезинфекция на тези лещи.

Техническа информация
Означените параметрични стойности са определени по специфична методология на BAUSCH + LOMB.

Производство:	Отливъчно формоване
Материал:	Nesofilcon A (нейонен)
Водно съдържание:	78 %
Кислородна пропускливост (Dk):	42
Сферична пречупваща сила:	от +6,50 до -6,50 D (на стъпки през 0,25 D)
	от -7,00 до -9,00 D (на стъпки през 0,50 D)
Диаметър:	14,2 mm
Централна дебелина:	от 0,080 mm до 0,240 mm
Основна кривина:	8,6 mm
Препоръчителен начин на употреба:	Ежедневна еднократна употреба

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗПРОБВАНЕ НА КОНТАКТНИТЕ ЛЕЩИ Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Избор на тестови лещи
- Проведете предварителен преглед, за да прецените дали пациента е подходящ за носене на контактни лещи.
- Изберете първоначалните пробни лещи Biotrue ONEday по следния начин:
- Пречупващата сила на първоначалната леща се предвижда по еквивалентната сферична рефракция.

Пробно поставяне
- Оставете лещите да се наместят добре върху окото за 10-20 минути. Необходимото време варира при отделните лица.
- Изчакайте намаляването на увеличеното сълзене преди да оцените пригодността на лещата.

Оценка
- Ако пациентите покажат намалена или нестабилна зрителна острота, ексесивни движения при първичния поглед или при погледа нагоре, слабо покриване на роговицата, деформация на лимба или каквито и да е било белези на зле пасваща леща, отстранете пробната леща и опитайте с различен дизайн.

Изписване
Определете окончателната пречупваща сила на лещите:

Изпишете:
- Лещи
- Указания за употреба

Обсъдете:
- Режим на носене
- Режим на проследяване
- Симптоми на адаптация
- Предупредителни белези

ОБЩО РЪКОВОДСТВО ЗА КОНТАКТНИТЕ ЛЕЩИ НА BAUSCH + LOMB
Важно: Тази информация трябва да бъде разяснена на пациента, когато му бъдат предоставени контактните лещи BAUSCH + LOMB.

Показания за употреба
Контактните лещи на BAUSCH + LOMB могат да бъдат предписвани за коригиране на зрителни дефекти, включващи миопия, хиперметропия, астигматизъм, пресбиопия при афакични и/или не-афакични лица.

Грижи за лещите
BAUSCH + LOMB препоръчва да се използват продукти за грижа за лещите на BAUSCH + LOMB за контактните лещи на BAUSCH + LOMB. Моля, вижте съответното ръководство за подробности. Лекуващият лекар трябва да препоръча на пациента система за поддръжка за тези лещи. Независимо каква система е избрана, инструкциите, съпътстващи тези продукти за грижа за лещите, трябва да бъдат обяснени на пациента.

Противопоказания
Използвайте професионалната си преценка и опит при оценяването на пригодността на очите или на пациента за контактни лещи. Освен това лещите на BAUSCH + LOMB са противопоказани при наличие на следните състояния:
- Болни очи на пациента.
- Анамнеза за несъобразяване на пациента по отношение на грижите за контактните лещи и дезинфекционните режими, ограниченията в носенето, режима на носене и режима на проследяващите посещения.
- Неспособност или нежелание на пациента поради възраст, недъг или други психически или физически състояния или при неблагоприятна работна или битова среда, да разбере или да се съобрази с предупрежденията, предпазните мерки, ограниченията и насоките.

Предупреждения
След задълбочен очен преглед, включително подробна анамнеза на миналите заболявания, пациентите трябва да бъдат напълно уведомени от изписващия лекуващ лекар за всички рискове, свързани с употребата на контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат консултирани по отношение на следните предупреждения, отнасящи се до носенето на контактни лещи:
- Проблемите с контактните лещи и продуктите за грижа за лещите могат да доведат до **тежко увреждане** на окото. Жизнено важно е пациентите да следват насоките на своя офталмолог и всички инструкции от означенията за правилна употреба на лещите и на продуктите за грижа за лещите, включително кутийката на лещата. Очните проблеми, включително язви на роговицата, могат да се развият бързо и да доведат до **загуба на зрението**.
- Когато бъдат предписани за Програмата за често сменяне, необходимостта от стриктно спазване на режима на грижа за лещите, включително почистването на кутийката на лещите,ограниченията в носенето, режимът на носене и режимът на проследяващите посещения трябва да бъдат подчертани на пациента.
- Проучванията показват, че пушачите, носещи контактни лещи, имат по-висока честота на нежелани реакции от непушачите.

Продължителна употреба
- Установено е, че рискът от микробен кератит е по-голям сред потребителите на меки хидрофилни контактни лещи за продължителна употреба, отколкото сред потребителите на контактни лещи за еднодневна употреба. Рискът сред тези потребители, носещи лещи продължително време, се увеличава с броя на последователните дни, в които са носени лещите между сменянията, като се започне от първата 24-часова употреба. Някои изследователи смятат, че тези усложнения се предизвикват от едно или повече от следните неща: отслабване на устойчивостта на роговицата към инфекции, особено при затворено око, поради хипоксия; очна среда, която е в известна степен по-подходяща за развитие на бактерии и други микроорганизми, особено, когато пациентът не се е придържал към режима на редовно периодично сваляне и дезинфекция на лещите; неподходяща дезинфекция на лещите или почистване от страна на пациента; замърсяване на продуктите за грижи за лещите; ниска лична хигиена на пациента; непригодност на пациента към дадените лещи или към режима на носене; натрупване на отлагания по лещите; повреди по лещите; недобро пасване; продължителност на времето за носене; наличие на отломъчни частици в окото или замърсявания от средата. Въпреки че огромното мнозинство от пациенти успешно използват контактни лещи, съобщава се, че продължителната употреба на лещи е свързана с по-висок заболеваемост и по-висока степен на епителни микроцисти и инфилтрати и ендотелен полимегатизъм, които изискват консултация за прекратяване или ограничаване на продължителната употреба. Епителните състояния са обратими при прекратяване на продължителната употреба.

  Обратимостта на ендотелните ефекти от носенето на контактни лещи не е окончателно установено. В резултат на това становищата на практикуващите лекари за продължителните периоди на носене до скоро варираха от отказ от предписване за продължителна употреба до предписване на гъвкави периоди на употреба от единично носене през нощта до предписване на продължителни периоди на употреба от 1 до 7 дни с определени интервали без носене на лещи за определени пациенти, с проследяващи посещения и с подходящ режим на грижа за лещите.

  Новите силиконови хидрогелни лещи като PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal и PureVision2® предлагат предимство пред конвенционалните хидрогелни лещи и могат да бъдат поставени за до 30 дневна непрекъсната употреба. Понастоящем клиничните данни предполагат, че тези лещи имат по-малко нежелани реакции отколкото конвенционалните хидрогелни лещи за продължителна употреба, но проучване за наблюдение след пускането на пазара не е извършено и не могат да бъдат извадени заключения относно това дали рискът от микробен кератит при продължителна употреба е намален при силиконовите хидрогелни лещи.
- Ако пациентът усети очен дискомфорт, прекомерно сълзене, промени в зрението или зачервяване на окото, той трябва да бъде инструктиран **незабавно да свали лещите** и бързо да се свърже със своя офталмолог.

Допълнителни предупреждения и предпазни мерки за контактните лещи Biotrue ONEday (nesofilcon A):
Предупреждение: Абсорбиращите УВ лъчи контактни лещи НЕ са заместител на УВ поглъщащите предпазни средства за очи, като специалните УВ поглъщащи очила, или обикновените слънчеви очила, тъй като те не покриват изцяло окото и заобикалящата го област. Трябва да продължите да използвате УВ поглъщащи предпазни средства за очи според инструкциите.

Забележка: Дългосрочното излагане на УВ лъчение е един от рисковите фактори, свързан с образуването на катаракта. Експозицията се основава на много фактори като условия на средата (надморска височина, география, облачност) и лични фактори (обем и естество на дейностите на открито). Блокиращите УВ лъчи контактни лещи спомагат за осигуряването на защита срещу вредното УВ лъчение.

Забележка: Ефективността на носенето на УВ-поглъщащи контактни лещи по отношение на превенцията или намаляването на заболеваемостта от очни нарушения, свързани с излагане на УВ-светлина все още не е установена. Не са правени, обаче, клинични проучвания за доказване, че носенето на блокиращи УВ лъчите контактни лещи намалява риска от развитие на катаракта и други очни заболявания. Свържете се с вашия офталмолог за повече информация.

Предпазни мерки
- Носенето на контактни лещи може да не бъде подходящо за определени занимания, или, при други случаи, може да изисква оборудване за защита на очите.
- Пари, пушеци, дим и прах от средата, както и вятърът, трябва да бъдат избягвани за намаляване на риска от замърсяване на лещите или физическа травма на роговицата.
- Разтворите за твърди контактни лещи, които не са показани за употреба при меките лещи, не трябва да бъдат използвани със системите за меки лещи. Разтворите за меките лещи не трябва да бъдат използвани с твърди лещи. Погрешната комбинация от лещи и разтвори може да доведе до сериозно увреждане на роговицата.
- При попадане на козметични продукти, лосиони, сапуни, кремове, спрейове за коса и дезодоранти в контакт с лещите, може да се стигне до раздразване на окото или инфекция и повреда на лещата.
- Пациентите не трябва да използват пинсети или други инструменти за отстраняване на лещите от кутийката. Лещата трябва да бъде изсипана в ръката или извадена с пръст.
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани и да покажат способност за бързо премахване на лещите от очите си.
- Не трябва да се използва флуоресцин докато има МЕКИ лещи в очите на пациента. Меките лещи поглъщат тази боя и се нарушава цвета им. Флуоресцинът в окото трябва да бъде изцяло измит със стерилен физиологичен разтвор и меката леща не трябва да бъде поставяна отново докато не премине поне един час.

Нежелани реакции
Могат да се появят следните симптоми:
- Болка в окото.
- Бодежи, парене или сърбежи на окото (раздразнение).
- Намален комфорт спрямо първото поставяне на лещата върху окото.
- Усещане за нещо в окото (чуждо тяло, одраскване).
- Прекомерно овлажняване (сълзене) на окото.
- Необичайни очни секрети.
- Зачервяване на очите.
- Намалена зрителна острота.
- Размазано зрение, дъги или ореоли около обектите.
- Промяна в чувствителността (фотофобия).
- Усещане за сухота.

Пациентът трябва да бъде инструктиран при поява на някои от горните симптоми:
- Незабавно да отстрани лещите.
- Ако дискомфортът или проблемите изчезнат, да разгледа внимателно лещата.
- Ако лещата е повредена, да не я поставя обратно в окото. Поставете лещата в кутийката за съхранение и се свържете с вашия офталмолог.
- Ако лещата има замърсяване, мигла или друго чуждо тяло върху себе си или ако проблемът спре и лещата изглежда неувредена, внимателно почистете, изплакнете и дезинфектирайте лещите, след което ги поставете отново.
- Ако горните симптоми продължават след премахването на лещата или се появяват отново при повторното й поставяне, лещите трябва да бъдат отстранени веднага и пациента трябва незабавно да се свърже с офталмолога или лекаря, който да определи необходимостта от преглед, лечение или насочване без допълнително забавяне.